

Федеральное государственное учреждение науки
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2008 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора
И.Г. Дроздов
«10» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Культуры клеток диплоидные человека и животных
для вирусологии и биотехнологии»

НАЗНАЧЕНИЕ

Культуры клеток диплоидные человека и животных для вирусологии и биотехнологии, далее по тексту «Культуры клеток», предназначены для размножения, накопления и идентификации вирусов; для диагностики инфекционных заболеваний вирусной этиологии; для определения специфической активности медицинских иммунобиологических препаратов, питательных сред, сывороток крови животных и растворов для культур клеток; для получения диагностических препаратов; для проведения экспериментальных научных исследований *in vitro*.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Культуры клеток диплоидные представляют собой популяцию клеток человеческого или животного происхождения с ограниченным сроком жизни, сохраняющую диплоидный кариотип, структура которого идентична виду донора.

Культура клеток соответствует коллекционной аттестованной культуре, сохраняющейся в коллекции ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

Культуры клеток стерильны, не содержат микоплазм и вирусов. Индекс пролиферации при посеве 0,1-0,2 млн клеток в 1 мл на 3-4 сутки составляет не менее 2,0. Жизнеспособность клеток не менее 80 %. Культура клеток соответствует требованиям, указанным в Паспорте.

Культуры клеток выпускают в двух формах: культура клеток в суспензии и культура клеток в монослое.

Культура клеток в суспензии представляет собой взвесь клеток в питательной среде красновато-оранжевого цвета. Культуру клеток в

суспензии выпускают по 10,0 млн или 50,0 млн клеток в 10 мл или 50 мл питательной среды во флаконах ФО-10 НС-1 или в бутылках из нейтрального стекла (НС-1, НС-2), вместимостью 50 мл, герметически укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

Культура клеток в монослое имеет вид слоя клеток, прикрепленных к подложке и покрытых прозрачной питательной средой красновато-оранжевого цвета. Культуру клеток в монослое выпускают по 2,5 млн или 5,0 млн клеток, залитых питательной средой в количестве 50 мл или 100 мл, в бутылках из нейтрального стекла (НС-1, НС-2), вместимостью 50 мл или 100 мл, герметически укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

Состав.

Культура клеток в суспензии по 10,0 млн или 50,0 млн клеток

Транспортная среда (Игла MEM) -10 мл или 50 мл

или

Культура клеток в монослое по 2,5 млн или 5,0 млн клеток

Транспортная среда (Игла MEM) -50 мл или 100 мл.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Работу с культурой клеток проводят с соблюдением правил асептики.

До вскрытия флаконов или бутылок с культурой клеток обращают внимание на их целостность, при наличии трещин в работе не используют.

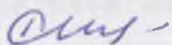
ПОРЯДОК РАБОТЫ

Культуры клеток культивируют в соответствии с требованиями Паспорта.

СРОК ГОДНОСТИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Срок годности 5 суток с момента приготовления. Культуры клеток с истекшим сроком годности использованию не подлежат. Хранение и транспортирование осуществляется в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 5 до 25 °С. Замораживание не допускается.

Рекламации на культуры клеток направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; тел.: (499)-241-39-22; факс: (499)- 241-92-38) и предприятие-изготовитель ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (630559, Новосибирская обл., Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, тел./факс: (383)-336-64-81).

Зам генерального директора
по научной и производственной работе  Е.А. Нечаева

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Diploid cell
virusological

Культуры
животных
исследования



Наименование
клеток
исследования
видового
сохранения
биологии
поддержки
и выращивания
которых

ИЗДАНИЕ



В данном _____ прошнуров.,
пронумеровано и сериально
печатью _____ л. тов
И.И. Ибрагимова
подпись _____
должность, подпись