

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 29.02.2012 г. № 722-П/12

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России


П. В. Смачков
«22» 02 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Сыворотка крови крупного
рогатого скота для культур клеток сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Сыворотка крови крупного рогатого скота для культур клеток сухая» предназначен для использования в качестве ростстимулирующего компонента питательных сред для выращивания культур клеток.

1.2. Выпускается по 200 мл (объем до лиофилизации) в стеклянных бутылках.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Добавление сыворотки к питательной среде для выращивания культур клеток.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой сухую пористую массу, получаемую из крови крупного рогатого скота путем её свертывания, удаления центрифугированием сгустков крови и эритроцитов с последующей стерилизующей фильтрацией и лиофилизацией. Сырье, используемое для изготовления набора реагентов, получают от хозяйств, не зарегистрировавших опасных для человека возбудителей и прионовых заболеваний.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Набор реагентов стимулирует рост перевиваемых линий клеток типа L-41 или Нер-2 с индексом пролиферации не менее 4,0. При этом образуется целостный монослой, дегенеративные изменения клеток отсутствуют.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$
- Флаконы (культуральные сосуды)
- Питательная среда

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической вирусологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Набор реагентов «Сыворотка крови крупного рогатого скота для культур клеток сухая» перед использованием растворяют водой дистиллированной в объеме, указанном на этикетке, в течение 30 мин при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Растворенная сыворотка – прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета. Допускается слабая опалесценция и выпадение при хранении незначительного количества хлопьевидного осадка, разбивающегося при встряхивании.

Растворенную сыворотку добавляют к питательным средам, используемым для культивирования клеток, в количестве от 2 до 10 % в зависимости от культуры клеток и условий культивирования. Все работы проводят в асептических условиях.

После растворения набор реагентов может быть использован в течение 6 месяцев при соблюдении условий хранения (в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 8 °С).

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности набора реагентов – 5 лет со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранить набор реагентов необходимо при температуре от 2 до 8 °С.

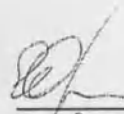
Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес предприятия - производителя (ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87) и в адрес производства (Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96).

Ответственный за производство:

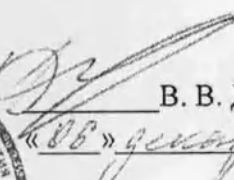
Первый заместитель директора
филиала ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России в г. Пермь

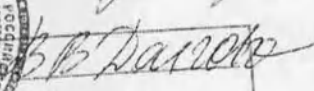
 Е.В. Орлова
« 8 » ноября 2011 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздравсоцразвития России,
д.м.н, профессор



 В. В. Долгов
« 08 » декабря 2011 г.

Подпись: 
« 08 » декабря 2011 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа(ов)

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник управления
регистрации и медицинских
исследований **А.Е. Ершов**

