

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

от _____ 20__ г. № _____

В. Ф. Руденко

« 02 » апреля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Выпускается по 200 и 400 мл 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 нативную сыворотку, получаемую из крови крупного рогатого скота путём её свертывания, удаления центрифугированием сгустков крови и эритроцитов с последующей стерилизующей фильтрацией. Сырье, используемое для изготовления набора реагентов, получают от хозяйств, не зарегистрировавших опасных для человека возбудителей и прионовых заболеваний.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Сыворотка 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

Набор реагентов «Сыворотка крови крупного рогатого скота жидкая для культур клеток» готов к применению. Сыворотку добавляют к питательной среде для культивирования клеток от 2 до 20 % в зависимости от культуры клеток и условий культивирования. Работу проводят в асептических условиях.

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности – 1 год со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранить набор реагентов необходимо при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ всеми видами крытого транспорта. Замораживание не допускается.

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» Минздрава 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.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
1 листа(ов)



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФГБУН «ВНИИ «МИКРОГЕН»
МИНЗДРАВА РОССИИ
В.Ф. Руденко