

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «ИПО «Микроген»


А.Е. Ершов
« 08 » 08 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
Сыворотка лошадиная нормальная для культивирования
микробактериальных жидкая

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для использования в качестве ростостимулирующего компонента бактериологических питательных сред, применяемых для культивирования микроорганизмов. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Добавление сыворотки к питательной среде.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой нативную сыворотку, получаемую из крови лошадей-доноров. Стерилен. Содержит в качестве консерванта хлороформ в концентрации не более 0,5 %.

Выпускается по 100 мл во флаконах. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона, паспорт в комплекте поставки.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 а.

Работать с соблюдением правил техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и

изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней, СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий необходимую температуру культивирования;
- чашки Петри, пробирки;
- питательная среда.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Набор реагентов **Сыворотка лошадиная нормальная для культивирования микроорганизмов жидкая** готов к применению. Сыворотку добавляют к питательной среде для культивирования микроорганизмов до 20 %. Работу проводят в асептических условиях.

6. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

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

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адреса производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 20, тел. (8652) 24-40-84.

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Взамен инструкции утвержденной 02.04.2013 г.