

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

« 12 » 05 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических пита-
тельных сред жидкая раствор для микробиологических целей»

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12390

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики ин витро предназначено для добавления в бактериологические питательные среды, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.) и определения токсигенности дифтерийных микробов. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор реагентов «Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических питательных сред жидкая раствор для микробиологических целей» изготавливается из крови лошадей доноров, представляет собой жидкость желтого или коричневого цвета без признаков гемолиза. Допускается при хранении наличие осадка.

При добавлении в питательный агар сыворотка обеспечивает рост микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.)

При добавлении в питательную среду для определения токсигенности не препятствует образованию токсина.

2.2. Состав набора

Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических питательных сред жидкая раствор для микробиологических целей – 1 фл. 100 мл. Содержит консервант хлороформ в концентрации не более 0,5 %.

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 б.

Набор реагентов «Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических питательных сред жидкая раствор для микробиологических целей» безопасен. Однако при работе следует использовать резиновые одноразовые перчатки, для разлива жидкостей – стеклянные пипетки или дозаторы с одноразовыми пластиковыми наконечниками.

Работать с соблюдением правил техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»,

Все сточные растворы, пробы, реагенты биологического происхождения и оборудование, находившееся в контакте с ними, следует обрабатывать в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных заболеваний»; 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

В соответствии с инструкцией на бактериологические питательные среды, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В соответствии с инструкцией на бактериологические питательные среды,

применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В соответствии с инструкцией на бактериологические питательные среды, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В соответствии с инструкцией на бактериологические питательные среды, применяемые для культивирования микроорганизмов (коринебактерий, стрептококков и др.).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов «Сыворотка лошадиная нормальная для бактериологических питательных сред жидкая раствор для микробиологических целей» транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

Хранят в соответствии при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности - 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, 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.

Взамен инструкции утвержденной 08.06.2018 г.