

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Экстракт хлебных дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭХД) по ТУ 9385-099-14237183-09

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05633

Экстракт хлебных дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭХД) представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета, гигроскопичный.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экстракт хлебных дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭХД) предназначен для использования в составе питательных сред в качестве ростового фактора (водорастворимые витамины группы В, свободные аминокислоты и др.). Изделие для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Правила устройства, техники безопасности производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.), а также санитарные правила 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».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При изготовлении питательных сред на основе ЭХД следует руководствоваться рецептурой конкретной питательной среды.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов роста бактерий на питательных средах, содержащих ЭХД, проводят визуально.

ФОРМА ВЫПУСКА

Экстракт хлебных дрожжей для микробиологических питательных сред сухой (ЭХД) выпускается в полиэтиленовых банках по 50, 100, 200 г.

Ремонту и обслуживанию не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение - в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 25 °С.

Срок годности – 2 года. По истечению срока годности ЭХД использованию не подлежит.

Условия отпуска – для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

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 адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 29.10.2018 г.