УТВЕРЖДАЮ
Директор РНПЦ эпидемиологии и микробиологии»
_____В.А. Горбунов
24 ДЕК 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по применению культуры клеток почки эмбриона макаки-резуса – FRhK-4 ТУ BY 100558032.330 - 2015 изм. «1».

НАЗНАЧЕНИЕ

Культура клеток почки эмбриона макаки-резуса – FRhK-4 предназначена для обнаружения и выделения вирусов при лабораторной диагностике вирусных инфекций и других контрольно-испытательных исследований.

Пользователями данной культуры являются центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, научные лаборатории и др.

ФОРМА ВЫПУСКА

Культура клеток почки эмбриона макаки-резуса – FRhK-4 представляет собой суспензию клеток оранжевого-красного цвета в ростовой среде ДМЕМ, содержащей 10% сыворотки эмбрионов крупного рогатого скота и 0,1% антибиотика гентамицина. Объем и концентрация клеток выращиваемой культуры определяется заказчиком. Клетки обладают высокой пролиферативной активностью, образование монослоя происходит в течение 24-48 ч при температуре 37^{0}С. Культура клеток лишена посторонних контаминантов (бактерий, грибов, микоплазм).

Культура клеток выпускается в стерильных стеклянных бутылках либо пластиковых пробирках, которые содержат суспензию клеток в концентрации 250-300 тысяч в 1 мл. При выращивании небольшого количества клеток культура упаковывается в стерильные пластиковые пробирки с завинчивающейся крышкой (2-15 мл). При выращивании больших объемов клеток культура выпускается в стерильных стеклянных бутылках (50-450 мл), которые закрываются резиновыми пробками с последующим завальцовыванием алюминиевым колпачком. К каждой партии прилагается инструкция по применению, утвержденная МЗ РБ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Суспензию культуры клеток стерильно разливают в культуральные флаконы (10-50 мл в зависимости от объема флакона) или пробирки (1-5 мл в зависимости от целей использования) и помещают в термостат при температуре плюс 37 ^{0}С на 24-48 ч. Через указанный период времени культуру используют для диагностики вирусных инфекций или для других исследований.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Культура клеток должна использоваться согласно инструкции по применению. Используют культуру в строго стерильных условиях. Культура клеток не является инфекционным материалом.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности культуры клеток составляет 48 ч с даты изготовления. Хранят культуру клеток при температуре 6±2^0 С в темном месте. Культура клеток транспортируется при температуре от +5 до +10^{0}С. Допускается транспортирование при более высокой температуре (до +30^0 С) любым видом транспорта в течение не более 24 ч.

Рекламации направлять в адрес изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru