

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора ФГУП «ППВЭ

им. М.П. Чумакова РАМН»

А.В.Киктенко

20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения набора реагентов «Питательная среда 199 с индикатором или без индикатора для культур клеток» «Питательная среда 199»

1. Назначение

1.1. «Питательная среда 199» предназначена для культивирования первичных и перевиваемых клеток человека и животных.

1.2. «Питательная среда 199» может быть использована для культур клеток в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях при диагностике вирусных инфекций и в вирусологических исследованиях.

2. Характеристика набора

2.1. «Питательная среда 199» обеспечивает поддержание жизнеспособности клеток *in vitro*, а после добавления сыворотки крови способствует их активному размножению и формированию монослоя клеток на поверхности культурального сосуда. Основными действующими веществами набора являются аминокислоты, витамины и глюкоза.

2.2. Набор реагентов представляет собой растворенную в воде очищенной или в воде для инъекций смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы, индикатора фенолового красного (или без индикатора), стерилизованную методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор 0,22 мкм.

Состав препарата. В 1 л питательной среды 199 содержатся следующие ингредиенты.

Натрия хлорид	8,00
Калия хлорид	0,40
Кальция хлорид гексагидрат	0,14
Магния сульфат гептагидрат	0,20
Натрия фосфат двузамещенный додекагидрат	0,06
Калия фосфат однозамещенный	0,06
Железа нитрат наонагидрат	0,0072
Д-глюкоза	1,0
Феноловый красный	0,02
Натрия ацетат	0,05
Натрия бикарбонат	0,35
L-аланин	0,025
L-аргинин моногидрохлорид	0,07
L-аспарагиновая кислота	0,03
L-цистеин гидрохлорид	0,0001
L-цистин	0,02
L-глутаминовая кислота	0,075
L-глутамин	0,10
L-гистидин моногидрохлорид	0,02
Гидрокси- L-пролин	0,01

Глицин	0,05
L-изолейцин	0,02
L-лейцин	0,06
L-лизин монохлорид	0,07
L-метионин	0,015
L-фенилаланин	0,025
L-пролин	0,04
L-серин	0,025
L-треонин	0,03
L-триптофан	0,01
L-тирозин	0,04
L-валин	0,025
Аскорбиновая кислота	0,00005
D-биотин	0,00001
Кальциферол (витамин Д)	0,0001
Холин хлорид	0,0005
Фолиевая кислота	0,00001
Менадион (вит. К)	0,00001
мио-Инозитол	0,00005
Амид никотиновой кислоты	0,000025
Никотиновая кислота	0,000025
Пара-аминобензойная кислота	0,00005
Пантотенат кальция	0,00001
Пиридоксаль гидрохлорид	0,000025
Пиридоксин гидрохлорид	0,000025
Витамин А	0,0001
Рибофлавин	0,00001
DL-альфа-токоферолфосфат (вит. Е)	0,00001
Тиамин гидрохлорид	0,00001
Аденин сульфат	0,01
Аденозин трифосфат натриевая соль	0,01
Холестерол	0,0002
Дезоксирибоза	0,0002
Глутатион	0,00005
Гуанин гидрохлорид	0,0003
Гипоксантин	0,0003
Твин 80	0,02
Рибоза	0,0005
Тимин	0,0003
Урацил	0,0003
Ксантин	0,0003
Адениловая кислота	0,0002
Вода очищенная или вода для инъекций	до 1 л

3. Аналитические характеристики

Питательная среда должна иметь буферную емкость не менее 1,5 мл. Содержание хлоридов – от 4,68 до 5,68 г/л, глюкозы – от 0,9 до 1,1 г/л, аминокислот – не менее 0,11 г/л. Питательная среда должна обладать ростстимулирующей активностью и обеспечивать формирование монослоя клеток на 3-4 сут. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа должен быть не менее 4).



4. Меры предосторожности

При работе с набором не требуется соблюдение специальных мер по технике безопасности.

5. Оборудование и материалы, способ применения

«Питательная среда 199» выпускается в бутылках стеклянных по 450 мл, которые герметически укупорены резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками. Для работы с набором реагентов необходимы асептические условия и стерильные материалы (культуральная посуда, пипетки, пробки и др.)

6. Условия хранения и транспортирования

Набор хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от прямых солнечных лучей месте в течение всего срока годности (1 год).

Транспортируют при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток.

Рекламации направлять в адрес предприятия-изготовителя — ФГУП «ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН» по адресу: 142782, Российская Федерация, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита; тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21.

Зам. директора ФГУП «ПИПВЭ
им. М.П. Чумакова РАМН»



А.В. Киктенко

«11» сентября 2013 г.