СОГЛАСОВАНО
Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор
_____ Долгов В.В.
«15» 10 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Фарма Групп»
_____ Степанов В.В.
«__» _____ 2012 г.

Инструкция по медицинскому применению
«Изделия для анаэробного культивирования в наборах или в отдельных упаковках» производства «HiMedia Laboratories Pvt. Ltd» (Индия).

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Перед началом работ внимательно прочитайте инструкции на этикетке. Обратите особое внимание на ингредиенты, указания по приготовлению и использованию.

Обратите также внимание на срок годности и номер партии.

I. Общие положения

Изделия для анаэробного культивирования состоят из наборов или отдельных изделий в индивидуальной упаковке.

1. Контейнер для анаэробного культивирования (HiAnaero Bag System), в составе:
1.1. Корзина (Tray).
1.2. Пакет (Bag).
1.3. Защелка (Clamp).
2. Контейнер для анаэробного культивирования на 1-2 чашки Петри (HiAnaero Pouch System for 1-2 Petri plates).
3. Контейнер для анаэробного культивирования (HiAnaero Box System).
4. Пакет газогенераторный для анаэробного культивирования (AnaeroHiGas. Pack).
5. Пакет газогенераторный для кампилобактерий (HiAnaerogas - Campylo Pack).
6. Пакет газогенераторный для микроорганизмов, растущих при повышенном содержании C02 (HiAnaerogas Carbossiphilia Pack).
7. Пакет стерильные для контейнеров-анаэростатов (Pack of steril HiAnaero Bags).
8. Зажим для контейнеров-анаэростатов (HiAnaero Bag System Clamp).
9. Индикатор разрежения для анаэростатов (HiAnaero Indicator Tablet).
10. Держатель для чашек Петри стальной (Petri Plate Carrier).
11. Штатив для пробирок стальной (Test Tube C a r r i e r) .
12. Уплотнительное кольцо для анаэростатов (Sealing Ring).
13. Наборы анаэробные для культивирования микроорганизмов - 10, Марк II, III, IV, V, VI, VII (HiAnaerobic System - 10 Mark II, III, IV, V, VI, VII) в составе:
1. Держатель для чашек Петри стальной (Petri Plate Carrier).
2. Штатив для пробирок стальной (Test Tube Carrier).
3. Пакет газогенераторный (набор реагентов для создания бескислородной газовой среды в анаэростате) (HiAnaerogas Pack).
4. Индикатор разрежения (HiAnaero Indicator Tablet).

Описание:

1. Анаэробная емкость - прозрачная небьющаяся пластиковая емкость.

2. Прочная алюминиевая крышка крепится к емкости анаэростата металлическим хомутом. Герметичность материалов обеспечивается резиновым кольцом (прокладкой), располагающимся между алюминиевой крышкой и пластиковой емкостью.

В крышку встроены (модели Mark III, VI):

- клапан для подачи газовой смеси;
- клапан сброса избыточного давления (срабатывает при давлении, превышающем 1 кг) или аварийный клапан;
- манометр для измерения давления, как отрицательного, так и положительного, в поликарбонатной емкости.

3. Для культивирования анаэробных микроорганизмов наборе используют штатив для чашек Петри (для культивирования бактерий в чашках Петри) или штатив для пробирок (для пробирочных жидких культур). Оба штатива изготовлены из нержавеющей стали. Штативы имеют специальные зажимы для крепления газогенераторного пакета и индикатора анаэробных условий.

4. Изделия предназначены только для культивирования микроорганизмов.

Требования безопасности:

Действия персонала: к работе с инфицированным материалом и засеянными питательными средами, а также к реагентам допускается только квалифицированный персонал, обученный обращению с микробиологическими материалами. Со всеми образцами исследуемого материала и микробными культурами надо обращаться должным образом и не допускать их сбрасывания без уничтожения в автоклаве. Пользователь должен убедиться в отсутствии микробной контаминации оборудования и аппаратуры, а при подозрении на нее - применять дезинфицирующие средства или автоклавирование. Ненужные микробные культуры в стеклянной посуде (флаконах, пробирках, чашках Петри) в первую очередь должны убиваться автоклавированием (примерно 30 мин при 121 °С).

Биологическая безопасность: необходимо понимать, что посев микроорганизмов на питательные среды приводит к резкому возрастанию их численности. В таких высоких концентрациях любой микроорганизм потенциально опасен, поэтому для предотвращения заражений микробные культуры необходимо утилизировать соответствующими безопасными методами.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Фарма Групп», 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13, Тел./факс: +7 (495)940-33-12, +7 (495) 940-33-14, E-mail: rus@higlance.ru