

СПУВАНКА ВЛАДЫ
ШЕСТВОС ОГРА
УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Лабфарма»
Т.А. Шлыкова
«Лабфарма» 2021 г
ГОР. АДМИНС

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СЫВОРОТКИ КРОВИ КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Сыворотка крови крупного рогатого скота (далее – сыворотка крови), предназначена для использования в качестве ростостимулирующего компонента питательных сред при культивировании культур клеток и вирусов в условиях *in vitro* и в качестве компонента питательных сред, применяемых для культивирования микроорганизмов, а также для компонента тест-систем, применяемых для проведения серологических исследований.

1.2 Сыворотка крови представляет собой нативную сыворотку, полученную из крови крупного рогатого скота путем свертывания, центрифугирования и стерилизации.

Сыворотка стерильная, консервантов не содержит.

1.3 Сырье, используемое для изготовления сыворотки, получают от клинически здоровых животных из хозяйств благополучных по инфекционным заболеваниям.

1.4 По внешнему виду сыворотка крови представляет собой в замороженном виде твердую массу от светло-желтого до красновато-бурого цвета, в размороженном – опалесцирующую жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета. При хранении жидкости допускается выпадение небольшого хлопьевидного осадка серо-белого цвета, разбивающегося при тщательном встряхивании, и желто-белого кольца на поверхности. В сыворотке крови не допускается наличие посторонних примесей, рН от 7,0 до 8,2.

1.5 Сыворотку крови выпускают герметично упакованной по 100, 200, 400, 500 и 1000 мл в стерильные полимерные контейнеры и стеклянные или полимерные флаконы. Допускается упаковка по 2, 5, 10 и 20 л в потребительскую упаковку (полимерные стерильные фляги, бутылки, канистры с завинчивающимися крышками).

1.6 Сыворотку крови хранят в закрытых помещениях в сухом защищенном от света месте в замороженном виде при температуре от минус 10°C до минус 20°C (рекомендуется) в течение 2 лет, при температуре минус 30°C в течение 3 лет или охлажденной при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C в течение 1 года.

1.7 Сыворотку крови транспортируют любыми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 в замороженном виде (рекомендуется) при температуре не менее минус 10°C или в охлажденном виде при температуре не более плюс 8°C. Допускается кратковременное (до 7

суток) транспортирование сыворотки при температуре от плюс 8° до плюс 20°С.

При транспортировке сыворотки крови в течение 1-2 недель при температуре выше плюс 4°С возможна частичная потеря ростовых свойств, а также помутнение сыворотки с появлением небольшого осадка и жирового кольца в верхней части флакона. После получения такой сыворотки, она должна быть сразу заморожена. В этом случае срок годности сыворотки снижается до 1 года.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ И БИОХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Сыворотка крови не содержит консервантов, стерильна, не контаминирована вирусами и микоплазмами, обладает ростостимулирующей активностью, не цитотоксична, рН от 7,0 до 8,2.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Флаконы с замороженной сывороткой крови должны быть прогреты в условиях холодильника при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С, затем до полного оттаивания до температуры плюс (25-30)°С.

3.2 Перед применением сыворотки крови пробки обрабатывают этиловым спиртом (70%).

3.3 Сыворотку крови можно использовать в течение одного месяца после вскрытия потребительской тары, если стерильно отбирать аликвоты и хранить ее при температуре плюс 4°С.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 Сыворотка крови не представляет опасности для человека, но может вызвать аллергическую реакцию у лиц с повышенной чувствительностью, поэтому работу с сывороткой крови необходимо выполнять, избегая ее распыления во внешней среде и контакта с кожей и слизистыми оболочками.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае несоответствия партии сыворотки требованиям нормативной документации, применение средства прекращают и сообщают об этом производителю, а также направляют невскрытую единицу сыворотки этой партии в ООО «Лабфарма» для подтверждения соответствия ТНПА по адресу: 220029, г. Минск, ул. Красная, 7, корп. 25, 4 этаж, комн. 20-2.

6 ИЗГОТОВИТЕЛЬ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Лабфарма», Республика Беларусь, 220029, г. Минск, ул. Красная, 7, корп. 25, 4 этаж, комн. 20-2.