



PAULA STRADIŅA
KLĪNISKĀ UNIVERSITĀTES SLIMNĪCA

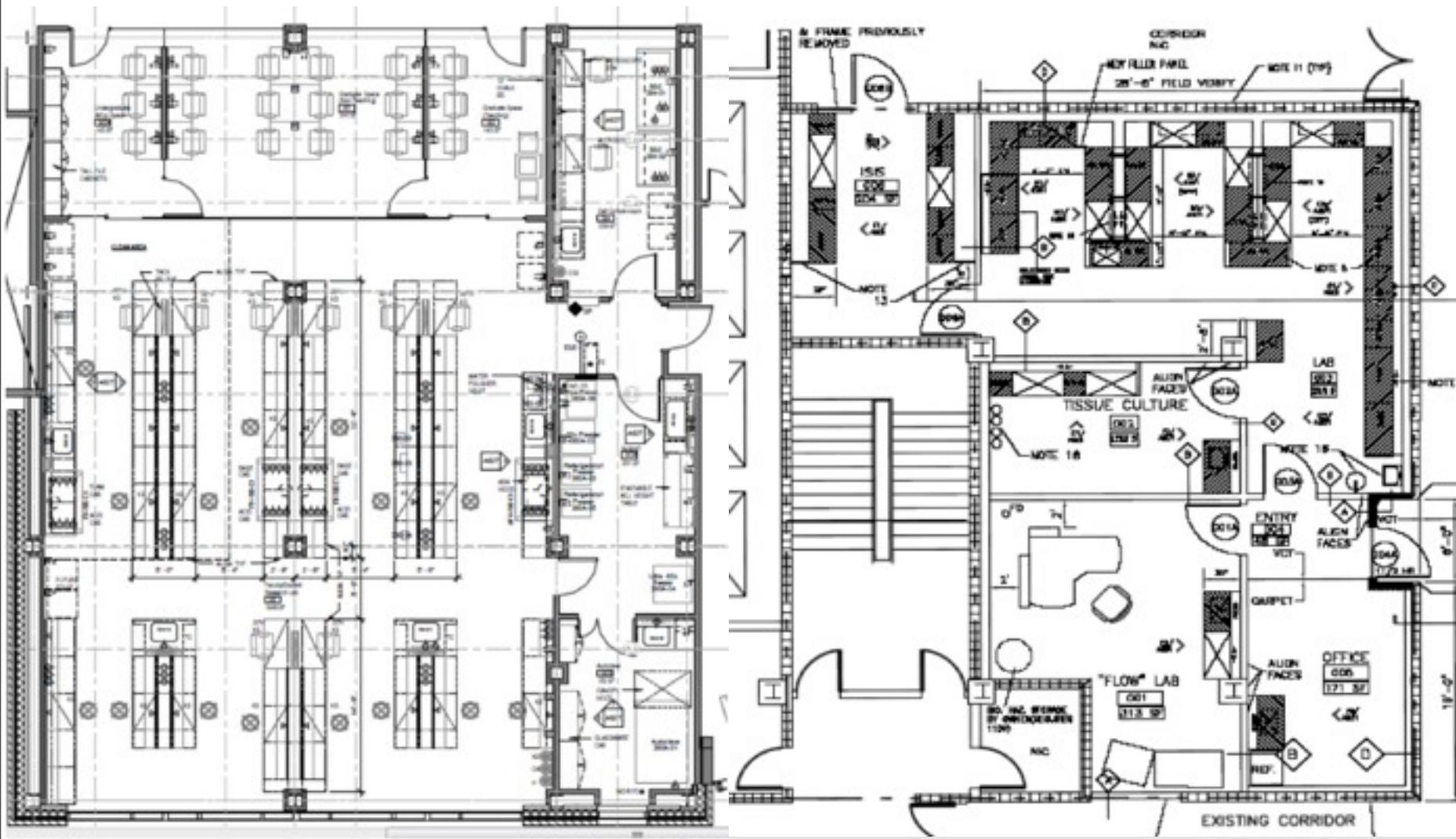


Šūnu laboratorijas tehniskais aprīkojums

**Ē. Jakobsons
Šūnu transplantācijas centrs.**

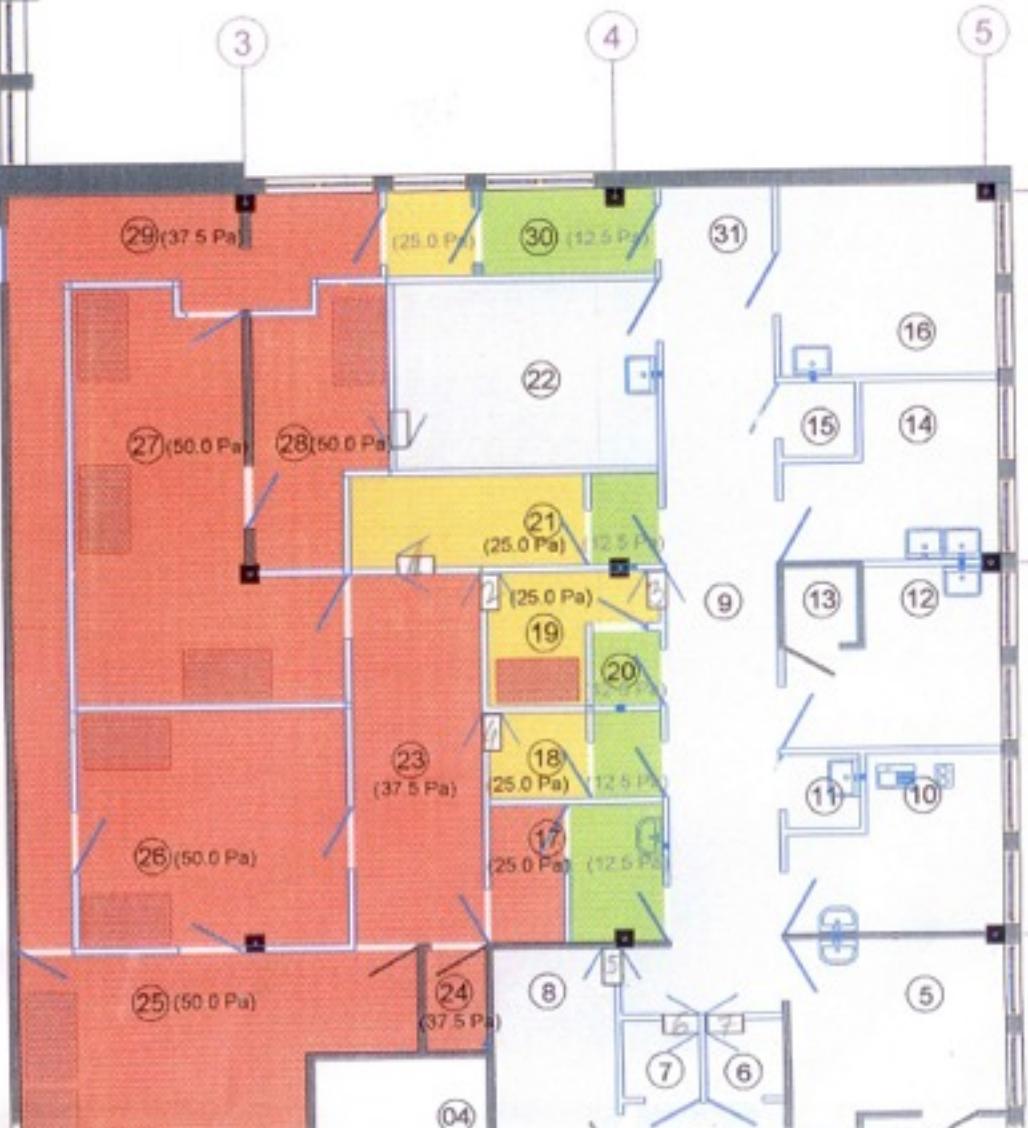
02/28/12

Šūnu laboratorijas plānojums

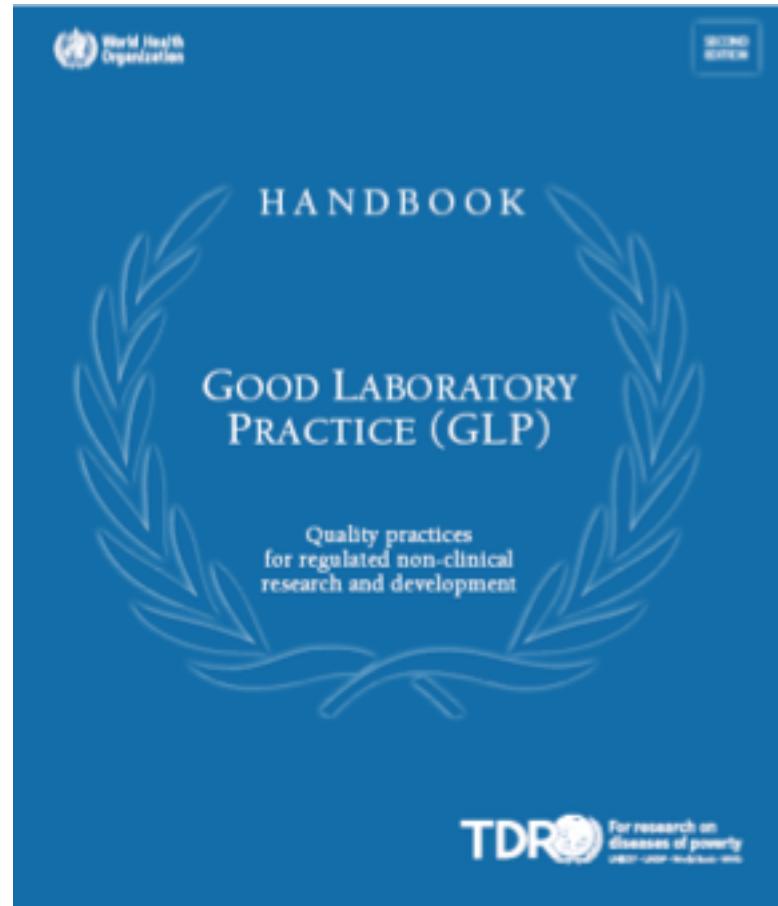
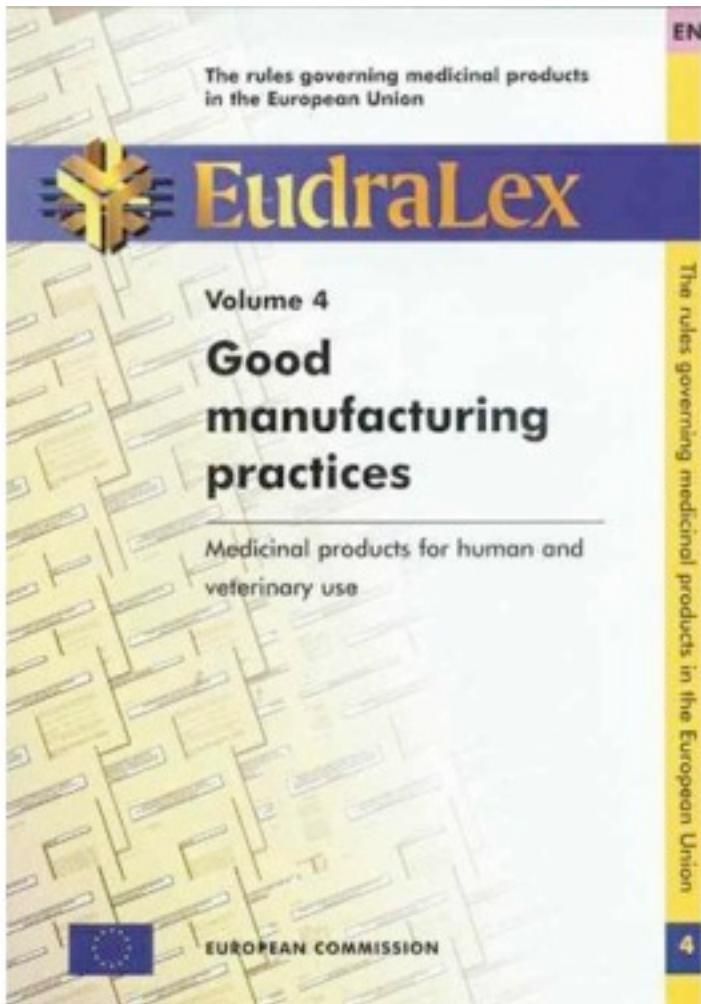


02/28/12

Šūnu laboratorijas plānojums



Regulējošie dokumenti



EudraLex Vol.4.
Direktīva 2003/94/EK
02/28/12
MK noteikumi Nr.304
MK noteikumi Nr. 208

LATAK-D.040-01/01.2007
OECD - GLP vadlīnijas
WHO – GLP vadlīnijas

Tiro telpu klasifikācija



Table 1
Limits for microbiological contamination^a

Grade ^b	Air sample (CFU/m ³)	Settle plates (diameter 90 mm) (CFU/4 hours) ^c	Contact plates (diameter 55 mm) (CFU/plate)	Glove print (5 fingers) (CFU/glove)
A	<3	<3	<3	<3
B	10	5	5	5
C	100	50	25	—
D	200	100	50	—

^a These are average values. The grades are defined in section 4.1.

^b The airborne particulate classification for the four grades is given in Table 2.

^c Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

Tiro telpu klasifikācija



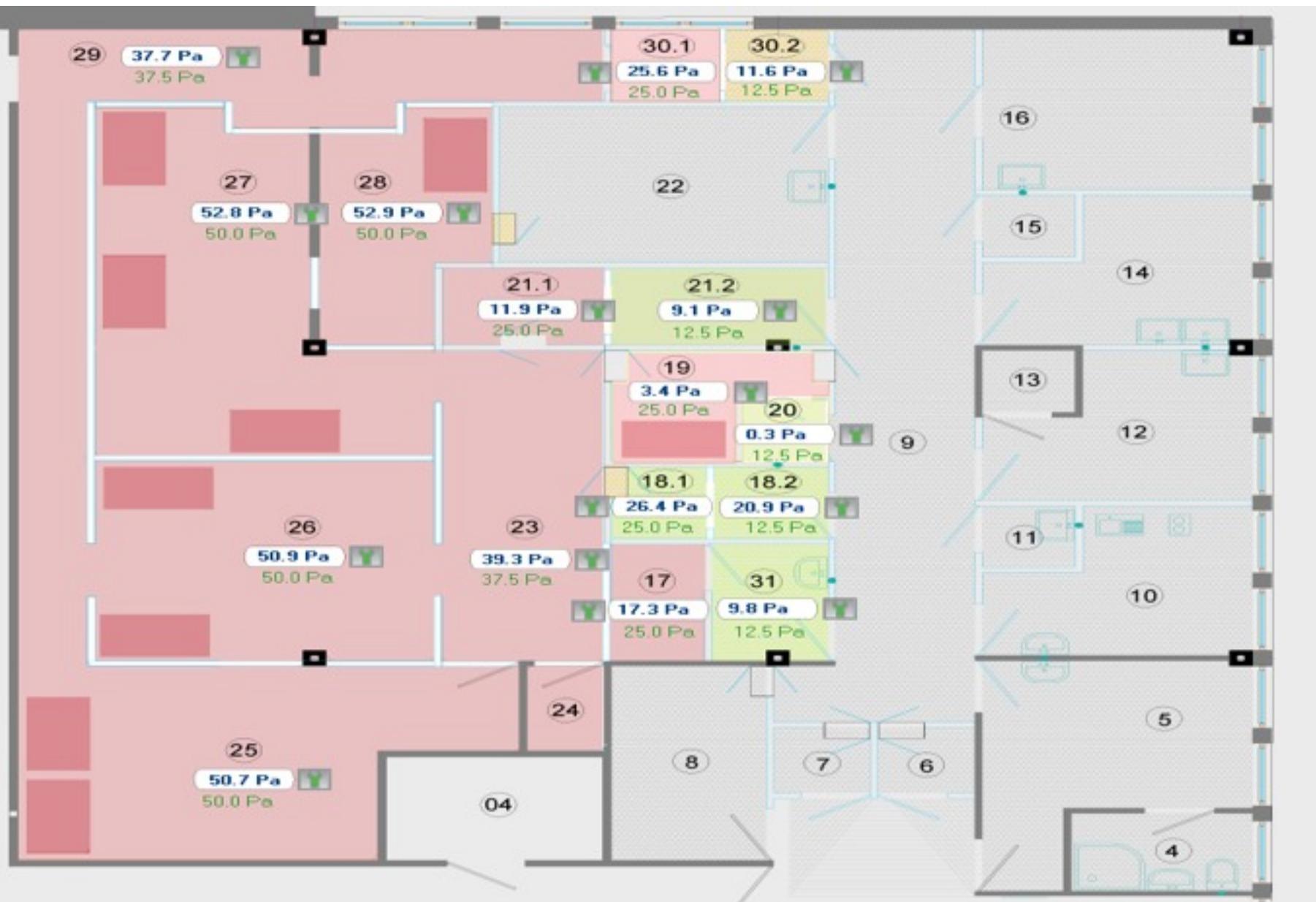
Table 2

Airborne particulate classification for manufacture of sterile pharmaceutical preparations

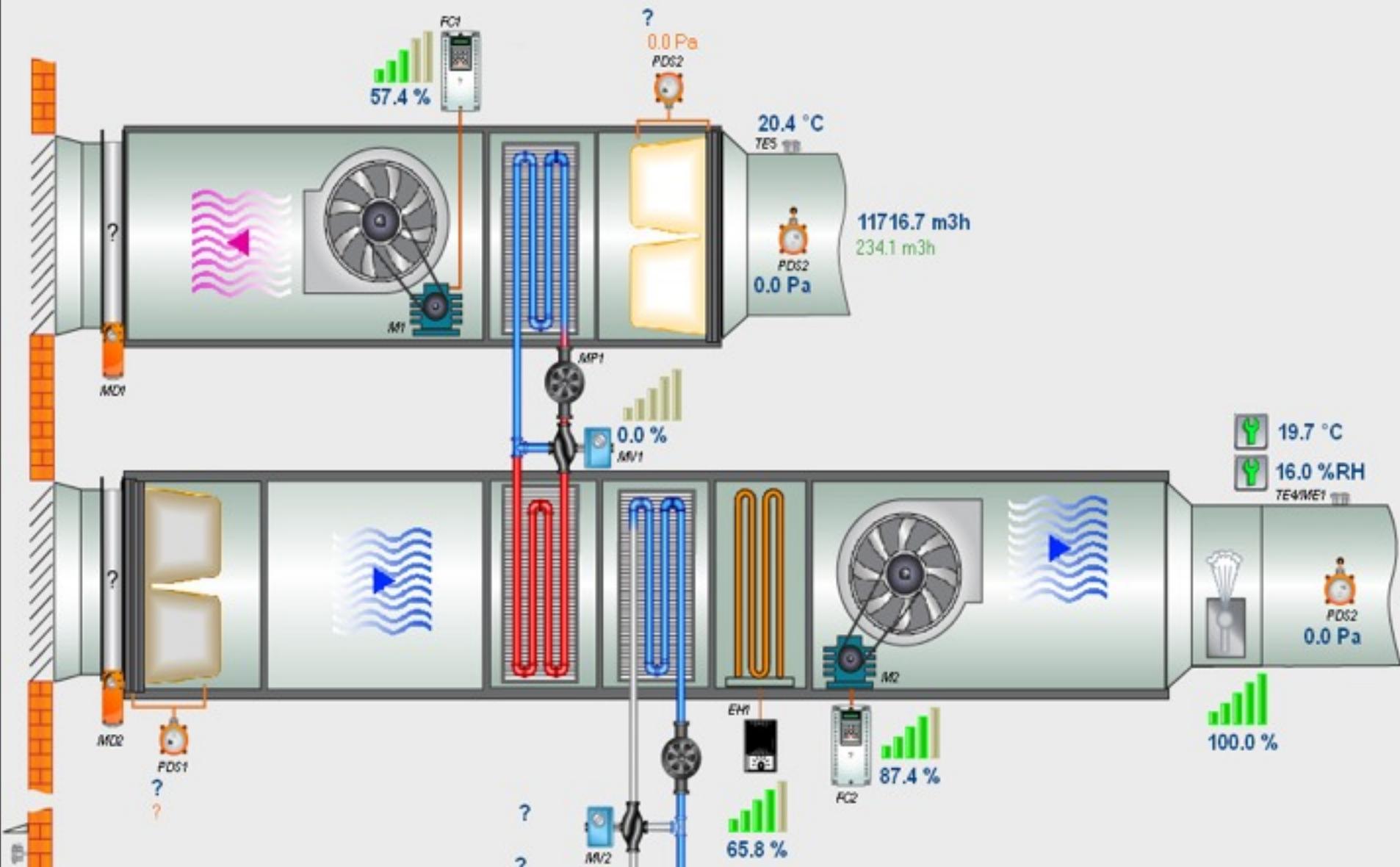
Grade	At rest		In operation	
	Maximum number of particles permitted/m ³		Maximum number of particles permitted/m ³	
	0.5–5.0 µm	>5.0 µm	0.5–5.0 µm	>5.0 µm
A	3500	0	3500	0
B	3500	0	350 000	2000
C	350 000	2000	3500 000	20 000
D	3500 000	20 000	Not defined	Not defined

02/28/12

Ventilācijas sistēma: kaskāde



Ventilācijas sistēma: agregāti



Tehniskais aprīkojums



Pirmās grupas medicīnas tehnisko ierīču saraksts

Pirmās grupas medicīnas tehnisko ierīču saraksts							
Ārstniecības iestādes nosaukums		VAS "Paula Stradiņa kliniskā universitātes slimnīca" Šūnu izpētes un transplantācijas laboratorija					
Nr. p/k	Medicīniskās ierīces nosaukums	Ierīces funkcija(s)	Reģistrācijas numurs	Ražotāja nosaukums	Ierīces tips un identifikācijas numurs	Atrašanās vieta	Ierīces drošību pārbaudījusi institūcija
1	Autoklāvs	Sterilizācija	1-100410-09	Sanyo Electric Co. Ltd.	MLS-3780 nr.731293	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa

02/28/12

Tehniskais aprīkojums



Otrās grupas medicīnas tehnisko ierīču saraksts

Ārstniecības iestāde/nosaukums	VSAIA "Paula Stradiņa kliniskā universitātes slimnīca" Šūnu izpētes un transplantācijas laboratorija					
Nr. p/k	Medicīniskās ierīces nosaukums	Ierīces funkcija(s)	Ražotāja nosaukums	Ierīces tips un identifikācijas numurs	Atrašanēs vieta	Ierīces drošību pārbaudījusī institūcija
1	Sausā gaisa sterilizators	Sterilizācija	Sanyo Electric Co., Ltd.	MOV-212S nr.7023391	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
2	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	ECD-6AO nr.2007-24466	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
3	Saldētava	Biolοģiskās vielas uzuglabāšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MDF-192 nr.70304874	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
4	Saldētava	Biolοģiskās vielas uzuglabāšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MDF-1156 nr.60711476	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
5	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EP2-4S1 nr.2007-25341	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
6	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25340	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
7	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25335	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
8	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25336	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
9	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25333	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
10	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25337	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
11	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25334	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
12	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25338	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
13	Laminārais vilkmes skapis	Vertikālu, recirkulējošu gaisa plāsmu nodrošināšana	ESCO	EA2-4A1 nr.2007-25339	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
14	Analizatora - plāsmas citometra	Biolοģiskās vielas apstrāde	Beckman Coulter Inc.	Cytomics FC 500 nr.AL 26015	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
15	Analizatora - ūdens separatora	Biolοģiskās vielas apstrāde	Gambro BCT	Cobe 2991 Cell Processor nr.05020583 910102	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
16	Saldētava	Biolοģiskās vielas uzuglabāšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MDF-136 nr.70510096	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
17	Centrifuga	Biolοģiskās vielas apstrāde	Beckman Coulter Inc.	Alegra X-12 nr.ALX 07E20	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
18	Centrifuga	Biolοģiskās vielas apstrāde	Beckman Coulter Inc.	Alegra X-12R nr.ALX 07G04	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
19	Centrifuga	Biolοģiskās vielas apstrāde	Beckman Coulter Inc.	Alegra X-12R nr.ALX 07G05	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
20	Centrifuga	Biolοģiskās vielas apstrāde	Diamed AG	ID-Centrifuge 242 nr.1001555	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
21	Laboratoriju inkubators	Temperatūras režīma nodrošināšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MIR-262 nr.70101201	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
22	Laboratoriju inkubators	Temperatūras režīma nodrošināšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MCO-15AC nr.70916677	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa
23	Laboratoriju inkubators	Temperatūras režīma nodrošināšana	Sanyo Electric Co., Ltd.	MCO-15AC nr.61118563	laboratorija	SIA, TUV Rheinland grupa

Tehniskais aprīkojums



Valsts metroģiskai kontrolei pakļauto mērišanas līdzekļu saraksts

Ārstniecības iestādes nosaukums		VSIA "P. Stradiņa kliniskā universitātes slimnīca" Šūnu izpētes un transplantācijas laboratorija	
Nr. p/k	Mērišanas līdzekļa nosaukums	Atrašanās vieta	Mērišanas līdzekļi pārbaudījusi institūcija
1	Svan Kem EG 2200-2NM	laboratorija	REGIERUNGSPRASIDIUM TUBINGEN
2	Svan Kem ABJ 120-4M	laboratorija	REGIERUNGSPRASIDIUM TUBINGEN
3	Biohit Proline pipete nr. 6113544	laboratorija	FINAS
4	Biohit Proline pipete nr. 6083357	laboratorija	FINAS
5	Biohit Proline pipete nr. 6083613	laboratorija	FINAS
6	Biohit Proline pipete nr. 7005723	laboratorija	FINAS
7	Biohit Proline pipete nr. 6141844	laboratorija	FINAS
8	Biohit Proline pipete nr. 7005722	laboratorija	FINAS
9	Biohit Proline pipete nr. 6070268	laboratorija	FINAS
10	Biohit Proline pipete nr. 6113545	laboratorija	FINAS
11	Biohit Proline pipete nr. 6117413	laboratorija	FINAS

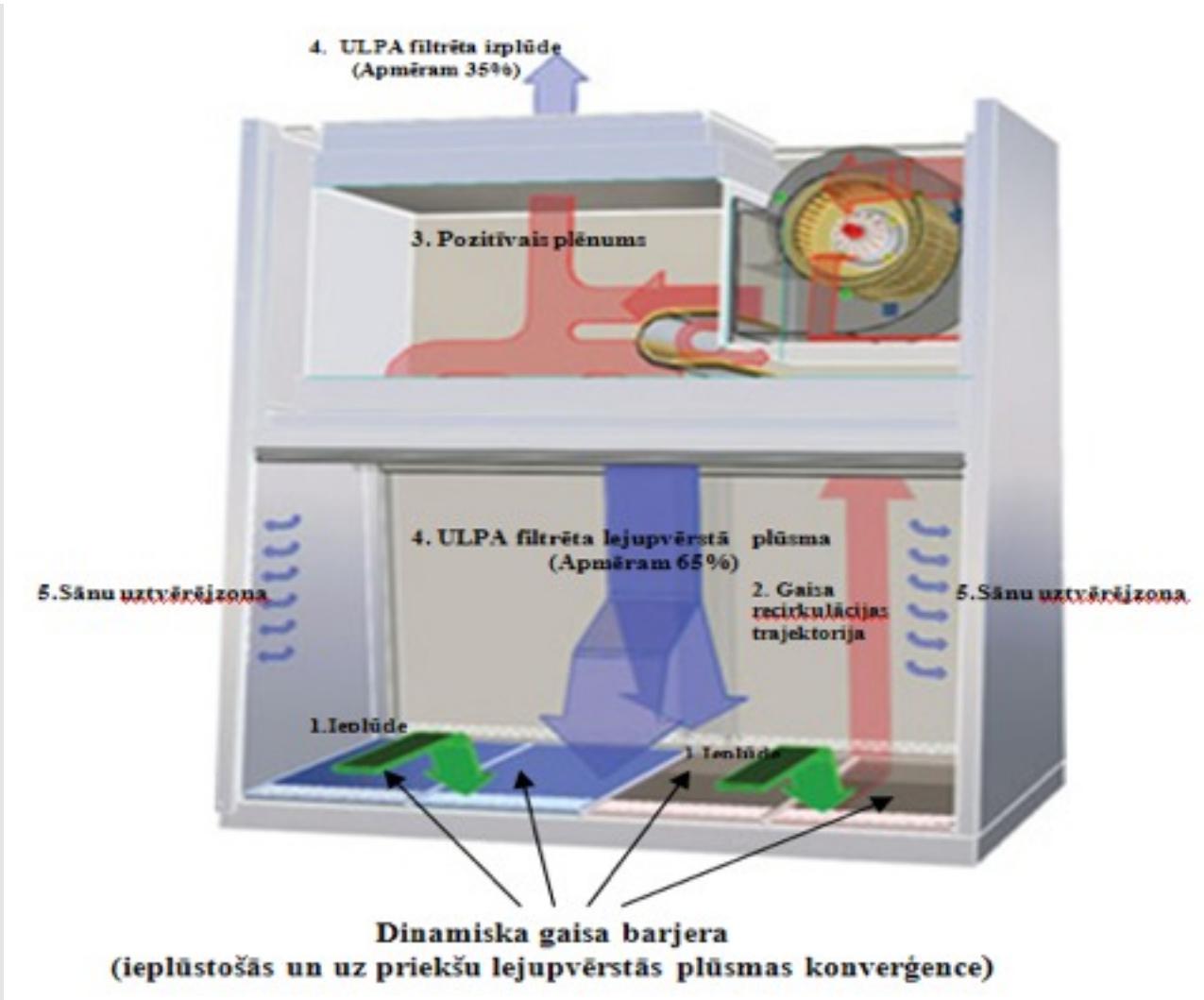
02/28/12

Bioloģiskās drošības skapji



02/28/12

Bioloģiskās drošības skapji



02/28/12

Šūnu izdalīšana



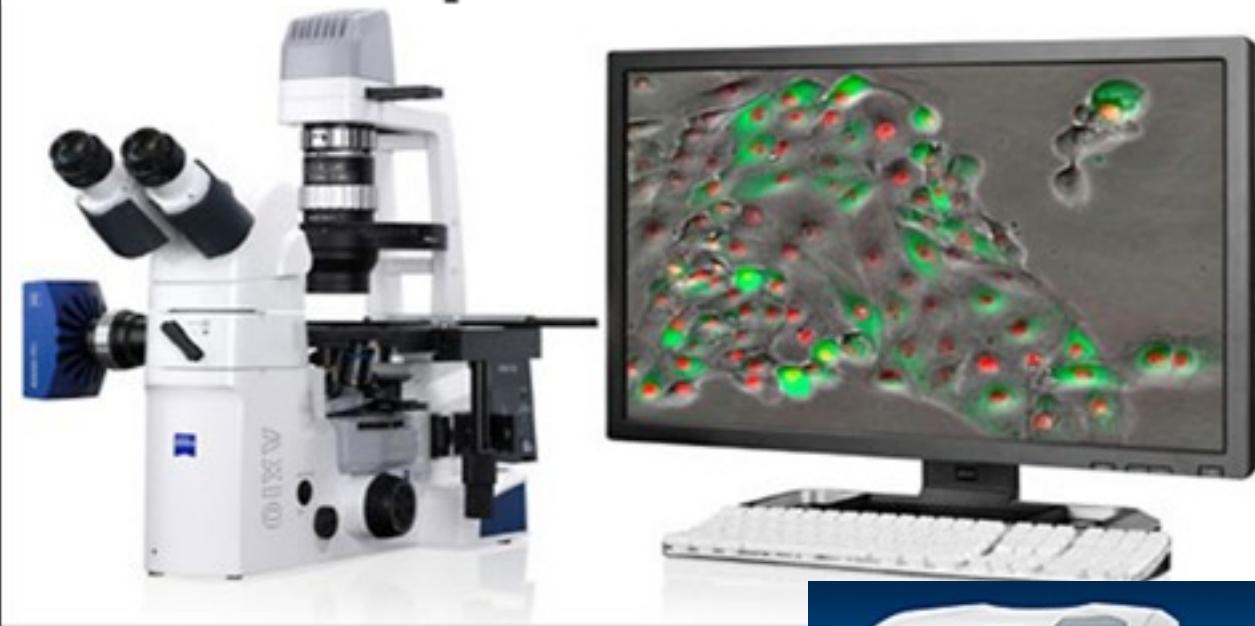
02/28/12

Bioloģiskā materiāla raksturošana



02/28/12

Mikroskopēšana



02/28/12

Krioprezervācija



- Kontrolētā saldēšana
- Uzglabāšana
- Transportēšana



Krioprezervācija



- Saldētavas -80°C , -30°C
- Ultra zemās temperatūras saldētava
 -152°C



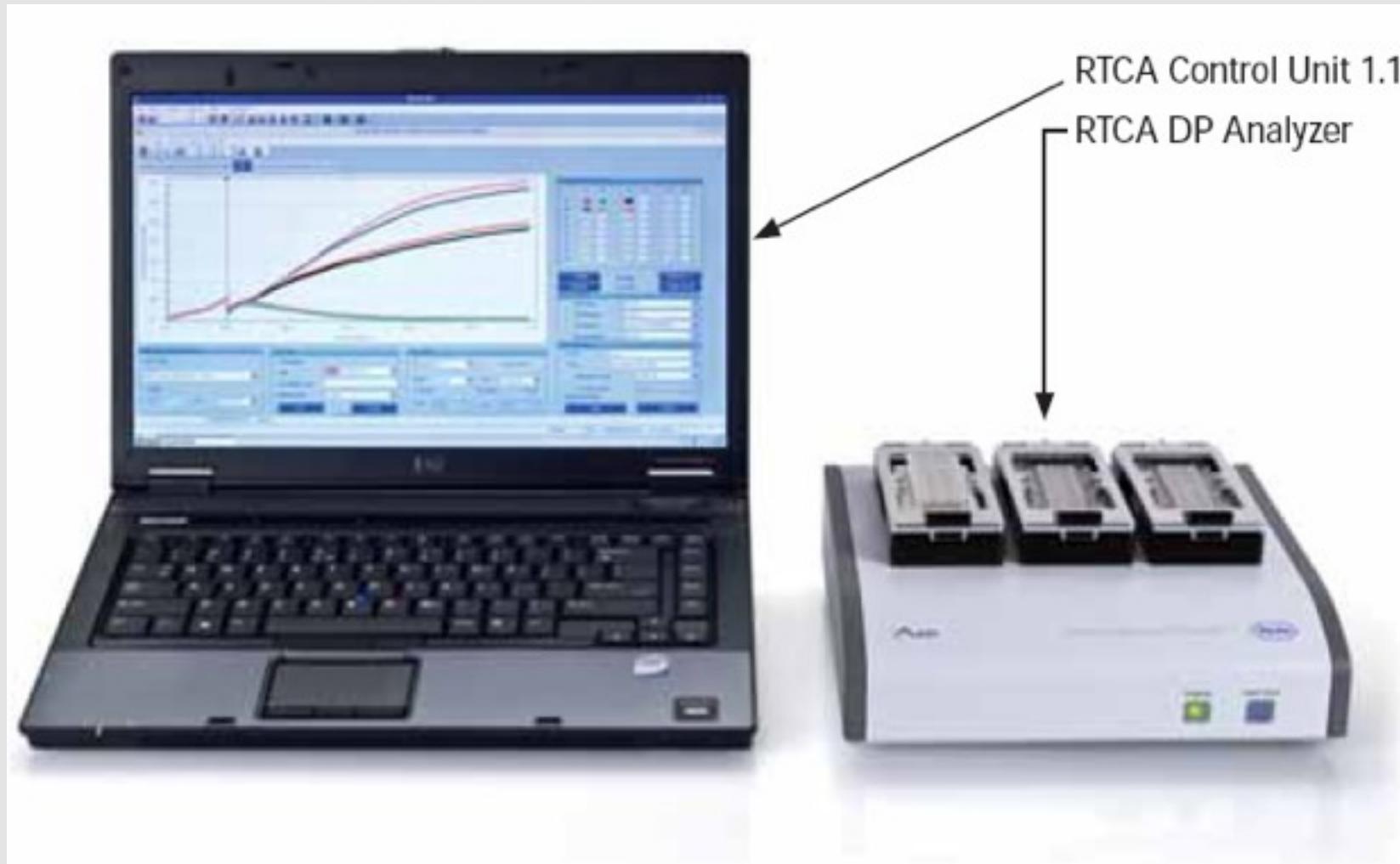
02/28/12

Atsaldēšana



02/28/12

Šūnu proliferācijas analizātors



02/28/12

Šūnu kultivēšana



RP GMP Darbavieta:



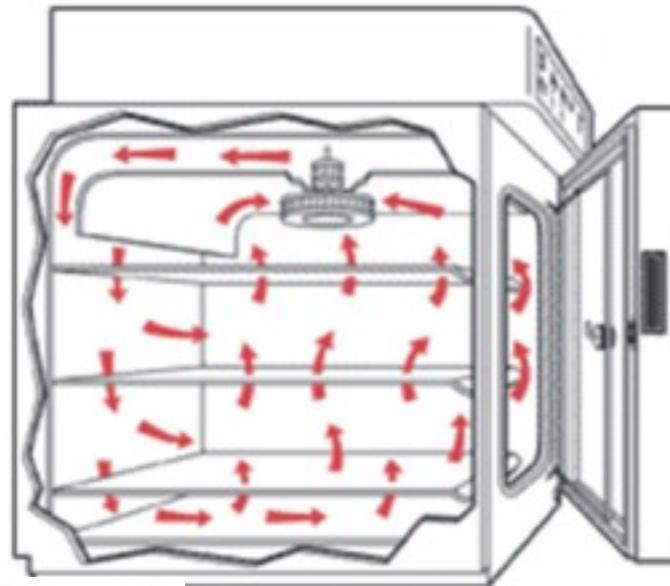
RP Kontroles stacija:

RPDarbastacija:

RP Bioreaktors:

02/28/12

Šūnu kultivēšana



02/28/12

Sterilizācija



02/28/12



02/28/12



Paldies par uzmanību!

02/28/12



Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca

Pilsoņu iela 13, Rīga, LV-1002, Latvija

Tālr. 67069601, fakss 67069661

E-pasts: kanceleja@stradini.lv

www.stradini.lv