

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от 14.03. 2007 г. № 1743-14/07

Начальник Управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

С.А.Коровкин

«27» 11 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Питательная среда для выделения микобактерий туберкулеза сухая»
(среда Левенштейна-Йенсена)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выделения микобактерий человеческого, бычьего и птичьего видов, атипичных микобактерий, при исследовании диагностического материала (мокрота, моча и др.) больных с подозрением на заболевания туберкулезом. Может быть использован для определения чувствительности микобактерий туберкулеза после добавления в среду соответствующего препарата.

Выпускается по $37,0 \pm 1,0$ г в стеклянных бутылках вместимостью 450, 500 мл.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Выделение микобактерий осуществляется микробиологическим методом.

Принцип метода – визуальное обнаружение выросших на питательной среде микобактерий, малочувствительных к малахитовому зеленому. Рост посторонней микрофлоры данным красителем ингибируется.

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой лиофилизат смеси водных растворов солей, малахитового зеленого с аспарагином, глицерином и яичной массой из расчета г/л:

Калий фосфорнокислый однозамещенный	1,54
Магний сернокислый	0,15
Натрий лимоннокислый 5,5 водный	0,38
L-аспарагин	2,31
Глицерин	7,70
Малахитовый зеленый	0,26
Яйцо куриное в виде яичной массы	670,00
Вода дистиллированная	до 1 литра

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

При посеве по 0,1 мл из разведения 10^{-5} референс-препарата вакцины БЦЖ, содержащей в 1 мг от 10 до 30 млн. жизнеспособных клеток *Mycobacterium bovis* BCG-1 питательная среда не позднее 29 сут. инкубации при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ должна обеспечивать на всех засеянных пробирках типичный рост тест-штамма *M. bovis* BCG-1. При посеве 0,1 мл из разведения 10^{-6} референс-препарата вакцины БЦЖ питательная среда не позднее 29 сут. инкубации при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ должна обеспечивать рост колоний не менее чем в одной пробирке.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$
- Аппарат для свертывания и инактивирования сыворотки
- Спиртовка
- Пробирки биологические

- Пробки ватно-марлевые
- Пробки резиновые
- Пипетки мерные, вместимостью 1; 5 мл
- 0.9 % раствор натрия хлорида
- Вода дистиллированная, стерильная

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

Бутылку с сухой питательной средой открывают, вносят стерильную дистиллированную воду до метки 100 и полностью смывают сухую массу. Доливают стерильную дистиллированную воду до метки 200, выдерживают в термостате при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 3 ч, периодически встряхивая.

После полного растворения среду разливают в пробирки по 5-6 мл; в тот же день проводят свертывание среды в скошенном под углом 20-30 градусов положении при температуре $85 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 30 мин, а на следующий день при той же температуре 15 мин. Готовая среда – светло-зеленого цвета. Готовую среду можно использовать в течение 14 сут. при условии хранения при температуре от 2 до 8°C .

7.2. Проведение анализа

Взятие исследуемого материала, посев и культивирование проводить согласно Приказа Минздрава РФ «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» № 109 от 21.03.03 г., Приложение № 11.

8. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности – 2 года со дня изготовления.

Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

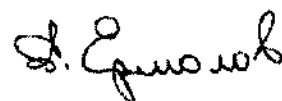
Набор реагентов необходимо хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C .

Набор реагентов транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение набора реагентов при температуре от минус 20 до 20 °С не более 7 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации на качество Набора реагентов в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген», 115088, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (495) 645-62-00. Адрес производства: 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.20, тел. (8652) 24-40-84.

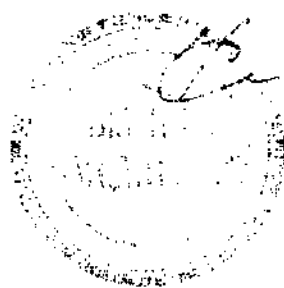
Ответственный за производство:
Заместитель директора филиала
ФГУП «НПО «Микроген»
г.г. Ставрополь по производству



А. В. Ермолов

«10» 09 2007

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ЗАО «Вымпел-Медцентр»
Канд. мед. наук



С. П. Кондрашов

«24» 09 2007

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
4 листа(ов)

