

Утверждена

«Утверждаю»

Приказом Росздравнадзора
От _____ 2008г №

Ген.директор
ООО «Биомедиа»

Ильин Р.В.
«18» января 2008 г

ИНСТРУКЦИЯ По применению набора реагентов Готовая питательная среда

Среда Ловенштейн-Йенсена

НАЗНАЧЕНИЕ

Среда Ловенштейна-Йенсена используется для культивирования микобактерий.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Яичные добавки, аспарагин и крахмал создают условия, идеальные для роста микобактерий.

СОСТАВ НАБОРА

Готовая к использованию среда
Среда Ловенштейн-Йенсена

Реф. П0812 2х10, пробирки

СОСТАВ СРЕДЫ

Расчетная формула, г/л дистиллированной воды.

Эту среду можно модифицировать в соответствии с требуемыми условиями

Картофельный крахмал	30
Глицерин	7.4мл
Яйца цельные	620 мл
Калия фосфат однозамещенный	2.5
Магния сульфат	0.24
Магния цитрат	0.6
L-аспарагин	3.6
Малахитовый зеленый	0.4
pH	7.1

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- К работе допускается только квалифицированный персонал.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных микроорганизмов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с законодательством и нормативными актами Российской Федерации, соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии,

противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Не используйте флаконы со следами контаминации.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и емкости.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- При интерпретации результатов необходимо принимать во внимание анамнестические данные больного, источник выделения микроорганизма, морфологию колоний, данные клеточной микроскопии, а также результаты других проведенных исследований.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Термостат.
- Качалка.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Среда подходит для всех микобактерий. Культуры необходимо подготовить соответствующим образом перед посевом.

При сборе, транспортировке и подготовке образцов следуйте методике, разработанной для работы с микобактериями.

Среду Левенштейна-Йенсена можно использовать для поддержания культур в коллекции лаборатории.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Выдержите пробирки до достижения комнатной температуры.
2. Выполните посев предварительно подготовленного образца или пересеваемой культуры.
3. Инкубируйте при 37°C с ослабленной крышкой в наклонном положении до испарения излишков жидкости, затем плотно закройте крышку. Сотрудники лаборатории несут ответственность за правильный выбор температуры культивирования (в зависимости от источника выделения образца и целей работы), в соответствии с действующими стандартами.
4. На ранних стадиях инкубации осматривайте косяки ежедневно, затем один или два раза в неделю.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проверьте наличие роста по окончании инкубации.

Mycobacterium tuberculosis формируют характерные шероховатые колонии ("цветная капуста").

Для идентификации изолированных микроорганизмов необходимы дополнительные тесты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контаминирующая (посторонняя) микрофлора обычно характеризуется высокой скоростью роста и изменяет цвет среды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Для контроля качества среды рекомендуется использовать штамм *Mycobacterium kansasii* ATTC 12478.

Диапазон приемлемых результатов:

При 35-37°C данный штамм вырастает в течение 14 дней.

Примечание:

Сотрудники лаборатории несут ответственность за проверку качества среды (частота, количество штаммов, температура культивирования и пр..) в соответствии с целями работы и установленными нормами и правилами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура, прочие условия культивирования), могут не образовать колоний.
- Рекомендуется использовать среду Левенштейна- Йенсена в сочетании с дополнительной средой (среда COLETSOS, Левенштейна-Йенсена с добавлением тиюфен-2-карбоновой кислоты), в зависимости от исследуемого микроорганизма.
- На поверхности агара может образовываться липидный осадок, который не следует считать контаминацией.

ХРАНЕНИЕ

- Флаконы с агаром следует хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.
- Пробирки с агаром следует хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.
- Беречь от света

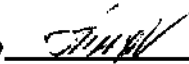
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов. Ответственность за утилизацию несут сотрудники лаборатории.

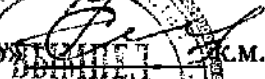
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При соблюдении соответствующих правил и инструкций - в пределах срока годности, указанной на упаковке продукта.

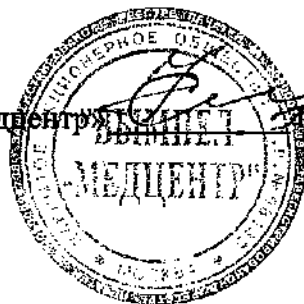
По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 196158 Санкт Петербург Московское ш 46 лит Б тел (812)633-09-02, факс (812)6330901.

Начальник отдела производства ООО «Биомедиа»  Тихонова Л.В.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»  С.П. Кондрашов

 2008 г.



Прошито, пронумеровано 3 (три) страницы
Генеральный директор _____

