

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201 г. № _____

Генеральный директор
ЗАО «НИЦФ»



Плинер Е.Г.
12.2012г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Набора для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (среда Левенштейна-Йенсена)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий, в том числе микобактерий туберкулеза.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода.

Принцип метода – визуальное обнаружение бактерий, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав.

В состав Набора входят следующие компоненты:

- сухая питательная основа среды – 35,11 г
- растворитель – 200 мл

Набор рассчитан на приготовление 40 пробирок с готовой средой Левенштейна-Йенсена.

Сухая питательная основа представляет собой мелкодисперсный аморфный порошок желтого цвета с зеленым оттенком, получаемый смешиванием сухих компонентов.

Состав (г/л):

L-аспарагин	2,25 г
Калий фосфорнокислый однозамещенный	1,5 г
Магния цитрат	0,375 г
Магния сернокислый	0,15 г
Малахитовый зеленый	0,375 г
Яичный порошок	170,9 г

Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, получаемую смешиванием глицерина с дистиллированной водой и последующей стерилизацией.

Состав (г/л):

Глицерин	9,45 мл
Вода дистиллированная	до 1000 мл.

В комплект поставки Набора входят:

- сухая питательная основа в стеклянной бутылке по 35,11 г;
- растворитель в стеклянной бутылке по 200 мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и морфологии колоний). Среда должна обеспечивать типичный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H₃₇Rv TBC#1/47, на всех засеянных пробирках в разведении 100 КОЕ/мл не менее 1 колонии; среднее число колоний, выросших из разведений 1000 КОЕ/мл и 100 КОЕ/мл, не меньше, чем на референс-среде.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С
- Автоклав
- Пробирки
- Пипетки градуированные
- Петля бактериологическая
- Вода дистиллированная
- Вата медицинская гигроскопическая

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований, полученные от больного или подозреваемого на заражение; отделяемое верхних дыхательных путей, полученное после аэрозольных ингаляций; промывные воды бронхов; бронхоальвеолярные смывы; материал, получаемый при бронхоскопии, аспират из бронхов; ларингеальные мазки; экссудаты; мазки из торакальных ран; промывные воды желудка, моча и др.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Работа должна быть проведена с соблюдением правил асептики.

С флакона с основой среды снимают алюминиевый колпачок, заменяют резиновую пробку на стерильную ватно-марлевую. Осторожно приливают к основе среды растворитель, входящий в состав набора. Аккуратно перемешивают среду, суспензию настаивают в течение 1-1,5 ч до полного растворения и разливают в стерильные пробирки по 5-7 мл. Пробирки закрывают стерильными пробками и выдерживают в аппарате для свертывания в скошенном состоянии при температуре 85 °С в течение 45 минут.

7.2. Посев исследуемого материала проводят в соответствии с Приказом МЗ РФ №109 от 21.03.2003 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» или с другими отраслевыми нормативными документами.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста бактерий проводят через 21-28 сут инкубации при температуре (37±1) °С визуально. Учет результатов производят в соответствии с Приказом МЗ РФ №109 от 21.03.2003 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» или с другими отраслевыми нормативными документами.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий, (среды Левенштейна-Йенсена) необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

Рекламации на качество питательной среды в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательский центр фармакотерапии" Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд Предпортовый 7-й, д. 2а, лит.А, телефон: (812) 320 71 73

Ответственный за производство:

Начальник производства
питательных сред

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО,
д.м.н, профессор



М.Э. Сухаревич
«15» 10 2012 г.

15 Пронумеровано и скреплено
печатью

2 листов

Должность ген. дир.

Подпись А.А.

«15» 12 2012 г.



КОПИЯ
ВЕРНА

Маркировка на упаковку Набора для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий, (среда Левенштейна-Йенсена) (коробку)



ЗАО «Научно-исследовательский
центр фармакотерапии»
196240, Россия, г.Санкт-Петербург,
проезд Предпортовый 7-й, 2а, лит.А
Тел/факс: (812) 327-55-81
Рег.№ _____
Дата регистрации _____

**НАБОР ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ
ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ
ВЫДЕЛЕНИЯ И
КУЛЬТИВИРОВАНИЯ
МИКОБАКТЕРИЙ (СРЕДА
ЛЕВЕНШТЕЙНА-ЙЕНСЕНА)
ТУ 9385-021-39484474-2012**



СОСТАВ:

сухая питательная основа среды – 35,11 г
растворитель – 200 мл

СТЕРИЛЬНО

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом,
защищенном от света месте
при температуре от 2 до 25 °С

СПОСОБ ПОДГОТОВКИ СРЕДЫ:

Работа должна быть проведена с соблюдением правил асептики.
С флакона с основой среды снимают алюминиевый колпачок, заменяют резиновую пробку на стерильную ватно-марлевую. Осторожно приливают к основе среды растворитель, входящий в состав набора. Аккуратно перемешивают среду, суспензию настаивают в течение 1-1,5 ч до полного растворения и разливают в стерильные пробирки по 5-7 мл. Пробирки закрывают стерильными пробками и выдерживают в аппарате для свертывания в скошенном состоянии при температуре 85 °С в течение 45 минут.
Дополнительная информация приведена в инструкции по применению.

Серия _____
Дата изготовления _____
Срок годности 2 года