

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 201\_г. № \_\_\_\_\_

Генеральный директор  
ЗАО «НИЦФ»



Плинер Е.Г.  
« 15 » 12 201\_г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Питательной среды для выделения и культивирования  
микобактерий, готовой к применению, (среда Левенштейна-Йенсена)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для выделения и культивирования микобактерий, готовая к применению (среда Левенштейна-Йенсена) предназначена 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.

Питательная среда для выделения и культивирования микобактерий, готовая к применению (среда Левенштейна-Йенсена), представляет собой скошенную однородную плотную непрозрачную массу зеленого цвета из расчета г/л:

Состав солевой основы:

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| Крахмал растворимый                 | - 30,0 г  |
| L-аспарагин                         | - 3,6 г   |
| Калий фосфорнокислый однозамещенный | - 2,4 г   |
| Магния цитрат                       | - 0,6 г   |
| Магний сернокислый                  | - 0,24 г  |
| Малахитовый зеленый                 | - 0,6 г   |
| Глицерин                            | - 12 мл   |
| Вода дистиллированная               | - 600 мл. |

К 600 мл основы добавляют 1 л яичной эмульсии (из свежих куриных яиц пищевых).

Выпускается по 5 мл в стеклянных пробирках, укупоренных резиновыми пробками или по 3 мл в стеклянных пробирках с завинчивающимися полипропиленовыми крышками.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и морфологии колоний). Среда должна обеспечивать типичный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H<sub>37</sub>Rv 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, противоэпидемического 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.

Среда Левенштейна-Йенсена в пробирках готова к работе и не требует специальной подготовки.

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

Питательную среду для выделения и культивирования микобактерий, готовая к применению (среда 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 – 5 месяцев 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

*Сухар*

М.Э. Сухареви

«15» 10 2012 г.

«СОГЛАСОВАНО»

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



В.В. Долгов

10 2012 г.

Прошнуровано и скреплено  
печатью

2 листов



Должность *ген. дир.*

Подпись *А.В.*

«25» 12 2012 г.

Маркировка на упаковку питательной среды для выделения и культивирования микобактерий, готовой к применению (среды 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 \_\_\_\_\_

**ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА  
ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ И  
КУЛЬТИВИРОВАНИЯ  
МИКОБАКТЕРИЙ**

**ГОТОВАЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
(СРЕДА ЛЕВЕНШТЕЙНА-  
ЙЕНСЕНА)**

**ТУ 9385-020-39484474-2012**

**СОСТАВ:**

**Основы (на 600 мл дистиллированной  
воды):**

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| Крахмал растворимый                    | - 30,0 г  |
| L-аспарагин                            | - 3,6 г   |
| Калий фосфорнокислый<br>однозамещенный | - 2,4 г   |
| Магния цитрат                          | - 0,6 г   |
| Магний сернокислый                     | - 0,24 г  |
| Малахитовый зеленый                    | - 0,6 г   |
| Глицерин                               | - 12 мл   |
| Вода дистиллированная                  | - 600 мл. |

К 600 мл основы добавлено 1 л яичной  
эмульсии.

**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.

Питательная среда стерильна, готова к  
применению.

Среда Левенштейна-Йенсена должна  
применяться согласно Приказу МЗ РФ  
№109 от 23.03.2003

«О совершенствовании противотуберку-  
лезных мероприятий в Российской  
Федерации».

Дополнительная информация приведена  
в инструкции по применению.

**Препарат расфасован по 5 мл в  
стеклянные пробирки, закрытые  
резиновыми пробками.**

Серия \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Срок годности 5 месяцев

