

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среды Левенштейна-Йенсена) готовой к применению по ТУ 9385-020-39484474-2012»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда Левенштейна-Йенсена предназначена для выделения и культивирования микобактерий, в том числе туберкулеза.

Принцип метода. Визуальное обнаружение микроорганизмов, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

Среда, приготовленная на яичной основе, поддерживает рост различных видов микобактерий, в том числе туберкулеза. Микобактерии дают на среде Левенштейна-Йенсена хороший рост, морфология колоний зависит от вида культивируемого микроорганизма. Малахитовый зеленый предотвращает рост представителей сопутствующей микрофлоры, в первую очередь той флоры, которая дает рост много раньше, чем микобактерии. Малахитовый зеленый является не только ингибитором роста, но и рН-индикатором. Появление синих зон указывает на повышение кислотности за счет роста грамположительных контаминантов (например, *Staphylococcus spp.*). Желтые зоны выявляют контаминацию грамотрицательными бактериями. Протеолитические микроорганизмы формируют локальные зоны или полную деструкцию среды.

Категории пользователей, требования к квалификации. Только для профессионального применения, персонал с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием.

Указания по стерилизации и кратности применения.

Поставляется стерильной.

Не требует стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению.

Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие не предназначено для самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Среда Левенштейна-Йенсена, готовая к применению, представляет собой однородную непрозрачную массу зеленого цвета, из расчета г/л:

Состав солевой основы:

Л-аспарагин3,6 г

Калий фосфорнокислый однозамещенный.....2,4 г

Магния цитрат.....0,6 г

Магний сернокислый.....0,24 г

Малахитовый зеленый.....0,4 г

Глицерин.....12,0 мл

Вода дистиллированная.....600 мл

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

Упаковка. Среда Левенштейна-Йенсена расфасована по 3 - 5 мл в пробирки с завинчивающимися крышками, которые герметично запаяны в индивидуальные пластиковые ячейки.

Комплектность поставки.

Питательная среда для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена), готовая к применению, в пробирках с завинчивающимися крышками;

Инструкция;

паспорт качества.

Количество пробирок со средой формируется по требованию заказчика.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность (показатели чувствительности среды, скорости роста и стабильности основных биологических свойств микроорганизмов).

Среда должна обеспечивать типичный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H₃₇Rv ТВС#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

Потенциальный риск применения Питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена), готовой к применению – класс 1.

Среда в используемых концентрациях нетоксична, вредного влияния на организм оператора не оказывает.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, не пить и не курить в лабораторных помещениях;
- после работы с пробами и реактивами тщательно обработать руки и открытые участки кожи согласно внутрिलाбораторным санитарным инструкциям.

Следует соблюдать «Правила 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

Оборудование:

- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °C) ±0,5 °C;
- горелки газовые или спиртовые;
- петля бактериологическая;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками;
- спирт этиловый ректификованный.

Питательная среда для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена) готова к применению и не требует особых условий подготовки к работе.

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.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Работы со средой Левенштейна-Йенсена должны быть проведены с соблюдением правил асептики.

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) °C 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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Питательную среду для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена), готовую к применению необходимо хранить в герметично закрытой упаковке производителя 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.

10. СРОК ГОДНОСТИ.

Питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среды Левенштейна-Йенсена), готовой к применению в герметичной упаковке производителя – 5 месяцев.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена), готовой к применению требованиям ТУ 9385-020-39484474-2012 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей Инструкцией.

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

Рекламации на качество медицинского изделия в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский центр фармакотерапии".

Адрес: 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Белы Куна,30, лит.А
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru.