

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

### Набора для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена) по ТУ 9385-021-39484474-2012»

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

##### Принцип метода.

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.

**Область применения.** Клиническая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний, санитарно-эпидемиологический надзор.

**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 стерильным.

Не требует стерилизации.

Подлежит однократному (одноразовому) применению после приготовления согласно данной Инструкции.

##### Противопоказания и ограничения по применению.

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие не предназначено для самотестирования.

#### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

##### Комплектность.

Комплект поставки: Набор для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена) в коробке картонной в составе:

- Основа среды Левенштейна-Йенсена по 35,11 г в стеклянном флаконе вместимостью 450 мл;

- Растворитель для приготовления среды Левенштейна-Йенсена по 200 мл в стеклянном флаконе вместимостью 250 мл;

Инструкция; паспорт качества.

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

Основа среды Левенштейна-Йенсена представляет собой мелкодисперсный аморфный порошок желтого цвета с зеленым оттенком, состав (на 200 мл растворителя), г:

L-аспарагин	0,45 г
Калий фосфорнокислый однозамещенный	0,3 г
Магния цитрат	0,075 г
Магний сернокислый	0,03 г
Малахитовый зеленый	0,075 г
Яичный порошок	34,18 г

Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, состав:

Глицерин	1,89 г
Вода дистиллированная	200 мл.

### **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* 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**

Потенциальный риск применения Набора для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена)– 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:**

- аппарат для свертывания питательных сред с диапазоном рабочих температур (40-90 °С);
- холодильник электрический с диапазоном стабилизируемых температур (2-8 °С);
- термостат суховоздушный с диапазоном стабилизируемых температур (10...50 °С) ±0,5 °С;
- горелки газовые или спиртовые;
- марля стерильная;
- пробирки;
- петля бактериологическая диаметром 2 мм;
- пипетки или дозаторы со стерильными наконечниками.

#### **Способ приготовления среды**

Работа должна быть проведена с соблюдением правил асептики.

Перед использованием с флаконов Набора снимают алюминиевые колпачки, замену резиновых пробок не производят. Во флакон с сухой питательной основой добавляют растворитель из состава набора. Тщательно перемешивают среду, выдерживают в течение 1-1,5 ч при комнатной температуре до полного растворения суспензии, фильтруют через четыре слоя стерильной марли и разливают в стерильные пробирки по 3-5 мл. Пробирки выдерживают в аппарате для свертывания в скошенном положении при температуре 85 °С в течение 45 мин.

### **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) °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. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Набор для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среду Левенштейна-Йенсена) 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.

Жидкая суспензия для приготовления среды хранению не подлежит.

Готовую среду Левенштейна-Йенсена, приготовленную в лаборатории согласно Инструкции, в пробирках, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С.

## **10. СРОК ГОДНОСТИ.**

Срок годности Набора для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среды Левенштейна-Йенсена) в герметичной упаковке производителя – 2 года со дня изготовления. Медицинское изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Срок годности готовой среды Левенштейна-Йенсена, приготовленной в лаборатории согласно Инструкции, в пробирках – 4 недели.

## **11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор для приготовления питательной среды для выделения и культивирования микобактерий (Среда Левенштейна-Йенсена)» ТУ 9385-021-39484474-2012 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Для получения надежных 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](mailto:nicf@nicf.spb.ru).