

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В. Ф. Руденко
«____» _____ 20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Основа питательной среды Левенштейна-Йенсена для выделения и культивирования микобактерий туберкулеза сухая

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов **Основа питательной среды Левенштейна-Йенсена для выделения и культивирования микобактерий туберкулеза сухая** предназначен для приготовления в лабораторных условиях среды Левенштейна-Йенсена, применяемой для выделения, культивирования и для определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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

2.2. Состав набора

Набор реагентов представляет собой смесь сухих компонентов.

Состав (г/л):

- калий дигидроортофосфат для пищевой, медицинской и микробиологической промышленности	4,23
- магний сернокислый 7- водный	0,423
- натрий лимоннокислый трехзамещенный	1,07
- L-аспарагин	8,47
- малахитовый зеленый	0,73

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Питательная среда Левенштейна-Йенсена, приготовленная с использованием основы питательной среды Левенштейна-Йенсена для выделения и культивирования микобактерий туберкулеза сухой, обеспечивает типичный рост тест-штамма *Mycobacterium tuberculosis* H₃₇Ra на всех засеянных пробирках при посеве 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-4} и 10^{-5} через 27-29 сут инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Число выросших колоний из разведения 10^{-5} не должно быть меньше 1, среднее число колоний, выросших на испытуемой среде, не должно быть статистически значимо меньше, чем на референс - среде основы питательной среды Левенштейна-Йенсена для выделения и культивирования микобактерий, приготовленной и отконтролированной на предприятии и аттестованной в ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

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 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Пробирки стеклянные;
- Автоклав;
- Фильтровальная бумага;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Стекланный бокс.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Объекты исследований в клинической микробиологии (мокрота, моча и др.).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагента

14,90 г набора реагентов растворяют в 1 л дистиллированной воды, добавляют 21,7 мл глицерина, тщательно перемешивают и доводят до кипения. Стерилизуют автоклавированием в течение 20 мин при температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$, затем охлаждают до температуры $(45-50)^\circ\text{C}$.

Для приготовления среды Левенштейна-Йенсена после охлаждения в основу стерильно вносят 1667 мл яичной массы, перемешивают, разливают в пробирки по 6,5 мл. Коагуляцию проводят при температуре 85°C в течение 45 мин в скошенном под углом $20-30^\circ$ положении. Затем пробирки ставят на 2 сут в термостат при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ для контроля стерильности.

Готовую среду можно использовать в течение 14 сут при условии хранения при температуре от 2 до 8°C .

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят согласно приказу МЗ РФ № 109 от 21.03.2003 г.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Набор реагентов необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C .

Транспортирование должно производиться при температуре от 2 до 25°C всеми видами крытого транспорта

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

Рекламации на качество набора реагентов **Основа питательной среды Левенштейна-Йенсена для выделения и культивирования микобактерий туберкулеза сухая** в течение срока годности следует направлять в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 55-82-32.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4
Листа (ов)



Директор
И.И.И.И.
И.И.И.И.

ДИРЕКТОР
ГТУ «НПО «МИКРОГЕН»
РОССИИ

В.Ф.РУДЕНКО