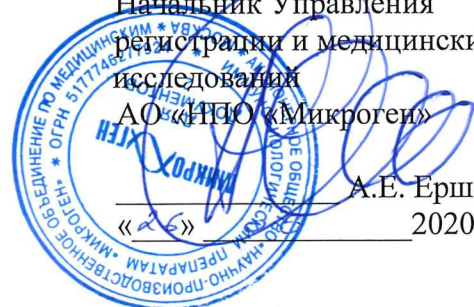


«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**«Основа питательной среды Левенштейна-Йенсена для
выделения и культивирования микобактерий туберкулеза сухая»
по ТУ 9385-124-14237183-2009**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09468

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 определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза.

Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

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±1) °С. 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

Потенциальный риск применения изделия – класс 2б.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «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.), а также санитарные правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру (37±1) °С;
- Автоклав;
- Пробирки стеклянные;
- Спиртовка;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Фильтровальная бумага;
- Стеклянный бюкс.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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±2) °С, затем охлаждают до температуры (45-50) °С.

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 °С в течение 45 мин в скошенном под углом 20-30 ° положении. Затем пробирки ставят на 2 сут в термостат при температуре (37±1) °С для контроля стерильности.

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

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов анализа проводят визуально, по наличию роста колоний.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов анализа 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 °С.

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

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

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 25.09.2018 г.