

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов для визуального выявления
Ureaplasma urealyticum (УРЕАПЛАЗМА-50)
по ТУ 9398-005-01967164-2009
комплект № 1

Регистрационное
удостоверение
№ ФСР 2009/05984
от 16 августа 2011 г

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов УРЕАПЛАЗМА-50 (Комплект № 1) предназначен для одноэтапного визуального выявления *Ureaplasma urealyticum* (*U.u.*) в отделяемом из цервикального канала и влагалища, в семенной жидкости, в секрете предстательной железы, в отделяемом уретры и в центрифугате мочи.

Комплект № 1 рассчитан на проведение 50 анализов в пробирках для микропроб.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода лежит использование селективной питательной среды для выявления *U.u.*, которая обеспечивает оптимальные условия для роста *U.u.* при подавлении роста других микоплазм, дрожжеподобных грибов и большинства представителей бактериальной флоры, потенциально содержащихся в исследуемом образце. Наличие в среде pH-индикатора позволяет проводить визуальную оценку результатов исследования по изменению цвета питательной среды в процессе культивирования.

СОСТАВ НАБОРА (Комплект № 1)

Питательная среда для выявления <i>U.u.</i> , лиофилизированная, 25 мл.	2 фл.
Пробирки для микропроб	50 шт.
Этикетки для маркировки пробирок	50 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор УРЕАПЛАЗМА-50 (Комплект № 1) предназначен только для *in vitro* диагностики.

Входящие в компоненты набора вещества инактивированы и безопасны. Однако исследуемые клинические материалы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности.

Следует избегать любого контакта компонентов набора со слизистыми оболочками.

При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- Термостат, поддерживающий температуру 37±1 °С;
- дозаторы пипеточные;
- горелка газовая (спиртовка);
- вода дистиллированная;
- транспортная среда для урогенитальных микоплазм.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Приготовление жидкой питательной среды.

Во флакон с лиофилизированной питательной средой для выявления *U.u.* внести 25 мл дистиллированной воды. Содержимое флакона перемешать до полного растворения (в течение 1 мин). Полученный прозрачный раствор желтого цвета разлить по 0,9 мл в пробирки для микропроб, закрыть и хранить до применения при температуре 2-8 °С не более 7 суток или при температуре минус 7 °С и ниже не более 2 месяцев.

Перед проведением анализа пробирки со средой выдержать при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 1 ч. Раствор в пробирках должен быть прозрачным, желтого цвета.

В случае помутнения раствора или изменения его цвета пробирки со средой в работе не использовать!

2. Приготовление проб для исследования.

Для выявления *U.u.* пригодны следующие биологические материалы: отделяемое влагалища, отделяемое шейки матки, отделяемое уретры, сперма, центрифугат мочи. Забор проб осуществлять с помощью ложки Фолькмана или одноразового тампона (щетки)¹.

Исследуемые пробы внести в пробирки, содержащие 0,5 мл транспортной среды для урогенитальных микоплазм. Пробирки с пробами закрыть, промаркировать и доставить в лабораторию. Время транспортировки не должно превышать 8-12 ч при температуре 6-10 °С. В лаборатории перенести 100 мкл раствора из пробирки с пробой в транспортную среду в пробирку, содержащую 0,9 мл жидкой питательной среды для выявления *U.u.*

В зависимости от целей исследования, дальнейшее определение может быть проведено в варианте качественного или полуколичественного анализа.

3. Качественный анализ.

Пробирки с исследуемыми пробами и одну пробирку без пробы (контроль питательной среды) поместить в термостат при температуре 37±1 °С. Учет результатов проводить через 24 ч. Окончательный учет результатов проводить через 48 ч.

Положительным результатом «+» считается появление красной или красно-малиновой окраски среды в пробирке с исследуемой пробой при сохранении желтой (исходной) окраски в контрольной пробирке. Отсутствие изменения окраски среды в исследуемой пробе по сравнению с окраской среды в контрольной пробирке оценивается как отрицательный результат «-».

4. Полуколичественный анализ.

Для полуколичественной оценки титра делают два последовательных разведения исследуемой пробы с шагом 10. Для этого исходную пробирку с пробой, обозначенную К(+++), встряхнуть и перенести из нее 100 мкл раствора в другую пробирку, обозначенную К(++), содержащую 0,9 мл питательной среды для выявления *U.u.*, что соответствует разведению в 10 раз. Затем перенести 100 мкл раствора из пробирки К(++), содержащую 0,9 мл питательной среды для выявления *U.u.*, что соответствует разведению исследуемой пробы в 100 раз.

Три пробирки с пробами К(+++), К(++), К(+) и одну пробирку без пробы, обозначенную К(-) и содержащую 0,9 мл питательной среды для выявления *U.u.*, поместить в термостат при температуре 37±1 °С. Результаты анализа учитывать через 24 ч. Окончательный учет результатов проводить через 48 ч.

Появление красной или красно-малиновой окраски среды только в пробирке К(+++) при отсутствии изменений в окраске среды в пробирках К(++), К(+) и К(-) указывает на то, что титр *U.u.* составляет не более 10² колониеобразующих единиц в мл (КОЕ/мл). Появление красной или красно-малиновой окраски среды в двух пробирках К(+++) и К(++), при отсутствии изменений в окраске среды в пробирках К(+) и К(-) указывает на то, что титр *U.u.* составляет не более 10³ КОЕ/мл. Появление красной или красно-малиновой окраски среды в трех пробирках К(+++), К(++), К(+) при отсутствии изменения в окраске среды в пробирке К(-) свидетельствует о том, что титр *U.u.* составляет не менее 10⁴ КОЕ/мл.

Отсутствие изменения окраски среды в трех пробирках с пробой К(+++), К(++), К(+) по сравнению с окраской среды в контрольной пробирке К(-) считается отрицательным результатом «-».

Примечание: помутнение среды во время культивирования (при изменении или без изменения окраски в пробирках с исследуемыми пробами) свидетельствует о росте посторонней микрофлоры. Результаты исследования таких проб учету не подлежат и требуют повторного проведения анализа или дополнительного посева на плотную питательную среду для морфологической идентификации колоний *U.u.*

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор УРЕАПЛАЗМА-50 (Комплект № 1) следует хранить при температуре 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 2 недель. Срок годности набора – 12 месяцев.

Приготовленную питательную среду можно хранить при температуре 2-8 °С не более 1 недели или при температуре минус 7 °С и ниже не более 2 месяцев.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, 197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14.

Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 232-92-17.

E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru.

¹ Методические указания от 11.03.2003 г. «Обеспечение качества подготовки образцов биологических материалов для цитологических исследований» МЗ РФ, Москва, 2003 г.