

## 2. Определение антибиотикочувствительности.

При изменении цвета среды «+» в лунках с антибиотиками штамм *U.u.* расценивается как резистентный (R). При отсутствии изменения цвета среды «-» – как чувствительный (S). Результаты учитывают только при видимом различии окрасок сред (без помутнения) в лунках с K(+) и K(-).

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор 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 мес.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

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](mailto:pasteur@pasteurorg.ru); [www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru)

Федеральное бюджетное учреждение науки  
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА**  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
**(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)**  
197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10  
E-mail: [pasteur@pasteurorg.ru](mailto:pasteur@pasteurorg.ru); [www.pasteurorg.ru](http://www.pasteurorg.ru)  
ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набора реагентов для определения антибиотикочувствительности *Ureaplasma urealyticum* (УРЕАПЛАЗМА-АЧ) Комплект № 2 (УРЕАПЛАЗМА-АЧ-6) (без питательной среды и вазелинового масла) по ТУ 9398-009-01967164-2009

Отдельный компонент  
Набора реагентов для  
определения  
антибиотикочувствительности  
*Ureaplasma urealyticum*  
(УРЕАПЛАЗМА-АЧ)  
Прошел регистрацию в составе  
УРЕАПЛАЗМА-АЧ  
(№ ФСР 2009/05986 от  
16.08.2011)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноэтапного обнаружения, идентификации и определения чувствительности *Ureaplasma urealyticum* (*U.u.*) к 6 антибиотикам (доксисицилин, кларитромицин, азитромицин, джозамицин, мидекамицин, офлоксацин), наиболее часто назначаемым при лечении урогенитальных микоплазмозов. Все антибиотики представлены в концентрациях, позволяющих оценить исследуемые штаммы *U.u.* как чувствительные или резистентные.

Комплект № 2 рассчитан на проведение 12 анализов, включая контроли.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Питательная среда для выявления *U.u.* обеспечивает оптимальные условия для роста *U.u.* Селективные компоненты, входящие в состав среды, подавляют рост простейших, грибов, большинства представителей бактериальной флоры и других микоплазм, кроме *U.u.* В процессе роста *U.u.* в среде образуются щелочные продукты метаболизма, что проявляется в изменении цвета рН-индикатора от желтого до красного или красно-малинового. Это позволяет проводить обнаружение и идентификацию *U.u.* по изменению цвета среды в тест-лунках стрипов, на поверхности которых не сорбированы антибиотики.

### СОСТАВ НАБОРА (Комплект № 2)

8-луночные стрипы с сорбированными антибиотиками	.	.	12 шт.
Пробирки для микропроб	.	.	14 шт.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Набор 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  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- дозаторы пипеточные;
- горелка газовая (спиртовка);
- вода дистиллированная;
- питательная среда для выявления *U. u.*;
- транспортная среда для урогенитальных микоплазм.
- вазелиновое масло.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 1. Приготовление пробирок с жидкой питательной средой.

Во флакон с лиофилизированной питательной средой для выявления *U. u.* внести 10 мл дистиллированной воды. Содержимое флакона перемешать до полного растворения (в течение 1 мин). Полученный прозрачный раствор желтого цвета разлить по 0,7 мл в пробирки для микропроб (12 пробирок для приготовления инокулятов и 2 пробирки для контролей) и хранить при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  не более 7 суток или при температуре минус  $7^\circ\text{C}$  и ниже не более 2 месяцев.

Перед проведением анализа пробирки со средой выдержать при комнатной температуре ( $18-25^\circ\text{C}$ ) 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 инокулята.

Инокулят готовят добавлением в пробирки с жидкой питательной средой для выявления *U. u.* следующих объемов исследуемой пробы:

- для биопробы<sup>1</sup> (отделяемое влагалища, отделяемое шейки матки, отделяемое уретры, сперма, центрифугат мочи), которая вносится с помощью ложки Фолькмана или одноразового тампона (щетки) в пробирку, содержащую 0,5 мл транспортной среды для урогенитальных микоплазм – 80 мкл;
- для пробы, оцененной как положительная по результатам анализа на жидких питательных средах – 80 мкл<sup>2</sup>;
- для пробы, оцененной как положительная по результатам анализа на плотной питательной среде – несколько колоний.

### 3. Проведение теста.

Ниже описана процедура для одного анализа (см. рис. 1).

В лунку с отрицательным контролем К(-) внести 100 мкл питательной среды для выявления *U. u.* (без пробы)<sup>3</sup>. Во все остальные лунки стрипа внести по 100 мкл приготовленного инокулята, который перед внесением перемешать встряхиванием.

Во все лунки стрипа добавить по 2-3 капли (50-75 мкл) вазелинового масла и стрип поместить в термостат при температуре  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  на 24-48 ч.

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

<sup>2</sup> **Внимание!** Пересев проводят в момент изменения окраски сред или не позднее 2 ч после изменения окраски. В противном случае жизнеспособность *U. u.* будет сильно снижена из-за изменения pH среды.

<sup>3</sup> **Внимание!** Пробирку с оставшейся питательной средой хранить при температуре  $2-8^\circ\text{C}$  не более 7 суток или при температуре минус  $7^\circ\text{C}$  и ниже не более 2 месяцев.

Рис. 1. Схема расположения антибиотиков и контролей в лунках стрипа.



## Сорбированные антибиотики:

ДОК – доксициклин  
КТМ - кларитромицин  
АЗМ - азитромицин  
ДЖМ - джозамицин  
МДМ - мидекамицин  
ОФ - офлоксацин

К(+)  
К(-)

К(+)  
К(-)

К(+)  
К(-)

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для определения чувствительности штаммов *U. u.* к антибиотикам учет результатов проводить через 24 ч. Окончательный учет результатов проводить через 48 ч.

Изменения цвета среды в лунках стрипа оцениваются визуально: при изменении цвета «+», при отсутствии изменения цвета «-».

### 1. Качественный анализ.

Изменение окраски среды (без помутнения) в лунке с положительным контролем К(+), при сохранении исходной желтой окраски среды в лунке К(-) свидетельствует о том, что в исследуемой пробе присутствует *U. u.*, т.е. результат является положительным.

Отсутствие изменений окраски среды (без помутнения) в лунке с положительным контролем К(+), по сравнению с окраской среды в лунке К(-) свидетельствует о том, что в исследуемой пробе отсутствует *U. u.*, т.е. результат является отрицательным.

Помутнение среды в любой из контрольных лунок свидетельствует о росте посторонней микрофлоры. В этом случае результаты учету не подлежат. Требуется повторное проведение анализа.