

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; www.pasteurorg.ru
ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора реагентов для визуального
выявления *Trichomonas vaginalis*
(СВТ)**

по ТУ 9398-003-01967164-2009

Регистрационное
удостоверение
№ ФСР 2009/05982
от 16 августа 2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор СВТ предназначен для выявления *Trichomonas vaginalis* (*T.v.*) в отделяемом из цервикального канала и влагалища, в семенной жидкости, в секрете предстательной железы, в отделяемом уретры и в центрифугате мочи.

Набор рассчитан на проведение 100 определений наличия *T.v.* в исследуемом материале.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на использовании питательной среды, компоненты которой обеспечивают оптимальные условия для роста *T.v.* до количеств, необходимых для их визуальной оценки с помощью микроскопа, а селективный компонент подавляет рост простейших грибов и большинства представителей бактериальной флоры, потенциально содержащихся в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Питательная среда для обнаружения *T.v.*, лиофилизированная – 1 фл.
Пробирки для микропроб – 100 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
Компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.
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 или пипетки стеклянные.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Приготовление жидкой питательной среды.

Во флакон с лиофилизированной питательной средой для выделения *T.v.* добавить 100 мл дистиллированной воды. Содержимое флакона перемешать до полного растворения (в течение 1 мин). Полученный прозрачный раствор от светло-соломенного до янтарного цвета разлить по 1 мл в пробирки для микропроб, закрыть и хранить до применения при температуре 2-8 °С не более 1 недели или при температуре минус 7°С и ниже не более 3 месяцев.

Помутневшие в процессе хранения среды использовать для определения нельзя!

2. Приготовление проб для исследования¹.

Перед взятием материала для посева обследуемому пациенту необходимо, по крайней мере, на 1-2 дня исключить применение местного лечения; в противном случае это может повлиять на результаты культивирования.

У мужчин материал отбирать после длительного воздержания от мочеиспускания в течение времени не менее 3-4 часов. Отделяемое слизистой оболочки брать петлей из глубины уретры, предварительно очистив ее отверстие тампоном, смоченным изотоническим раствором хлорида натрия. При малом количестве выделений до взятия материала необходимо провести массаж уретры в дистальном направлении.

У женщин образец из уретры и цервикального канала отбирать в зеркалах ватным тампоном, специальной щеточкой или ложечкой. Необходимо тщательно очистить наружное отверстие цервикального канала (при помощи большого марлевого тампона) от вагинальных выделений для предотвращения возможной контаминации.

Для более успешной диагностики забор материала необходимо производить из разных очагов поражения (уретра, предстательная железа и семенные пузырьки – у мужчин, влагалище, уретра, цервикальный канал - у женщин) в сочетании с анализами центрифугата свежесобранной мочи.

3. Посев и учет результатов.

Посев материала в маркированные пробирки с предварительно прогретой до 37°С питательной средой осуществлять щеточкой или тампоном однократного применения.

Пробирки со средой сразу после посева поместить в термостат при температуре 37°С. Рекомендуется проводить просмотр сред на наличие *T.v.* через 48-96 часов после посева, при отрицательном результате - еще через 7-10 дней.

При обильном росте *T.v.* можно обнаружить методом микроскопии уже через 48 часов после посева. Наиболее интенсивно трихомонады размножаются в придонном слое среды, поэтому при контроле посевов материал надо брать с помощью пастеровской пипетки со дна пробирки, после чего на предметном стекле приготовить препарат «раздавленная капля» и просматривать в затемненном поле микроскопа при увеличении в 400-600 раз. При обильном росте в поле зрения можно видеть 5-50 и более трихомонад. При микроскопии среди клеточных элементов (эпителий, лейкоциты) трихомонады различают по их форме (грушевидная, овальная), характерны толчкообразные, поступательные и вращательные движения за счет жгутиков и ундулирующей мембраны.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор СВТ можно хранить при температуре 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре (8-25) °С не более 15 суток.

Растворенную среду хранить до применения при температуре 2-8 °С не более 1 недели или при температуре минус 7°С и ниже не более 3 месяцев.

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; www.pasteurorg.ru.

¹ Методические указания №2003/34 «Обеспечение качества подготовки образцов биологических материалов для цитологических исследований», МЗ РФ, Москва, 2003 г.