

**ФБУН НИИ эпидемиологии и
микробиологии имени Пастера**
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д.14
<http://www.dntpasteur.ru>,
E-mail: dntpasteur@yandex.ru
телефакс (812) 313-69-89, 233-17-03
телефон (812) 313-69-88, 325-27-10

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии
имени Пастера
«26» января 2015 г.

**Для научных
исследований**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набора для ускоренного микробиологического определения уреазы бактерий по ТУ 013-01967164-2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для биохимической идентификации бактерий по выявлению их уреазы. Наиболее часто этот тест используется для определения уреазы у бактерий *Helicobacter pylori*, *Morganella morganii*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Yersinia enterocolitica* и других энтеробактерий.

Набор рассчитан на проведение 384 анализов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест на уреазу основан на способности этого фермента расщеплять мочевину, находящуюся в питательной среде, с образованием щелочных продуктов реакции. Это приводит к изменению рН среды и проявляется изменением окраски индикатора от исходного оранжевого цвета до малинового цвета. При наличии большого количества фермента у бактерий положительная реакция наблюдается через 1 мин – 1 ч, у большинства видов бактерий – через (4–5) ч, у некоторых видов бактерий – через 24 ч.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

1. Среда на уреазу, 22 мл.....2 фл.
2. Масло вазелиновое, 22 мл.....1 фл.
3. Стерильные 96-луночные планшеты....4 шт.
4. Инструкция по применению.....1 шт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для «in vitro» диагностики. Входящие в состав набора вещества инаktivированы и безопасны. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 и СанПин 2.1.7.2790-10.

4.ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Среды и компоненты набора готовы к немедленному использованию. Для их применения необходимо срезать ножницами с соблюдением условий стерильности самый верхний закрытый участок полимерной капельницы и закрыть отверстие съемным колпачком капельницы. При исследованиях жидкость из флакона выдавливается по каплям путем надавливания пальцами на эластичные стенки капельницы.

Среду на уреазу вносят по 100 мкл (4 капли из капельницы) в лунки стерильного полимерного планшета для иммунологических исследований.

В каждую лунку со средой вносят по полной петле агаровой культуры исследуемых бактерий (или кусочек биоптата для *H. pylori*) и перемешивают. Для каждой культуры используют индивидуальную пластиковую петлю или обожженную платиновую (нихромовую) петлю.

На поверхность среды капают по 50 мкл (2 капли из капельницы) стерильного вазелинового масла.

Контроль: 100 мкл среды на уреазу и 50 мкл вазелинового масла в одну лунку (без посева) на всю группу исследований в данный день.

Посевы помещают в термостат при температуре 37 °С.

5.УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты учитывают через 1 – 2 мин, через 1 ч, 5 ч и 24 ч. Положительным результатом считается появление малиновой окраски среды в лунке с исследуемой пробой при сохранении исходной оранжевой окраски в контрольной лунке.

Бактерии, дающие положительный результат, относятся к группе содержащих уреазу.

6.УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов после использования набора осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

7.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор хранить при температуре (6 ± 2) °С.

Срок хранения набора при герметично закрытой капельнице – 1 год. После вскрытия капельниц и частичного использования сред – 2 мес.

При нарушении условий хранения, способа приготовления и использования рекламации не принимаются.

В остальных случаях рекламации на качество набора направлять по адресу изготовителя:

Россия 197101, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14

Телефон (812) 3136988, телефакс (812) 3136989

E-mail: dntpasteur@yandex.ru