

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

*Для научных
исследований*

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА ДЛЯ УСКОРЕННОГО МИКРООБЪЕМНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРЕАЗЫ БАКТЕРИЙ (РАПИД-ЭНТЕРО)
Комплект №4 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 ДЕЙСТВИЯ

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, 20 мл	2 фл.
2. Масло вазелиновое, 20 мл	1 фл.
3. Планшеты 96-луночные	4 шт.
4. Защитная пленка	4 шт.
5. Инструкция по применению	1 шт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для «in vitro» диагностики. Входящие в состав набора вещества инактивированы 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 реагентов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение и транспортирование: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С, допускается при температуре до 25 °С не более 2 недель.

Срок годности набора – 12 мес. После вскрытия сред срок годности - 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; www.pasteurorg.ru.