

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Основа питательной среды для индикации
***Ureaplasma urealyticum* сухая» по ТУ 9385-102-14237183-08**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04647

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Основа питательной среды для индикации *Ureaplasma urealyticum* сухая» предназначен для индикации *Ureaplasma urealyticum* в клиническом материале, после добавления к основе питательной среды сыворотки, крупного рогатого скота, мочевины, амфотерицина В и пенициллина. Изделие для диагностики ин витро. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода

Принцип метода – визуальное обнаружение микробов, выросших на питательной среде при посеве исследуемых образцов.

2.2. Состав.

Набор реагентов Основа питательной среды для индикации *Ureaplasma urealyticum* сухая представляет собой смесь сухих компонентов из расчета г/л:

Питательный бульон сухой	- 23,0
Экстракт кормовых дрожжей	- 5,0
Тиамин-бромид	- 0,005
Бромкрезоловый пурпуровый водорастворимый	- 0,02
L-цистин	- 0,15
Калий фосфорнокислый однозамещенный	- 8,0

Выпускается в полиэтиленовых банках по 150, 200, 250 г с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки). Ремонту и обслуживанию не подлежит.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность (показатели чувствительности и скорости роста).

Питательная среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штамма *Ureaplasma urealyticum* (VIII) при посеве по 0,5 мл взвеси из разведения 10^{-3} через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ с изменением цвета среды из зеленого в красно-фиолетовый.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1.

При работе необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Правила устройства, техники безопасности производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.), а также санитарные правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»; СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- Флаконы стеклянные, вместимостью 1 л;
- Пробирки стеклянные;
- Флаконы стеклянные;
- Чашки Петри;
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка;
- Пипетки;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- Сыворотка крупного рогатого скота;
- Мочевины раствор 10%;
- Мембранные фильтры 0,22 мкм;
- Амфотерицина В;
- Пенициллин;
- Вата медицинская гигроскопическая.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований (моча, урологические мазки) в санитарной и клинической микробиологии.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка питательной среды для использования.

Основу питательной среды в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешать в 1 л дистиллированной воды, кипятить 1-2 мин, стерилизовать автоклавированием при температуре $(115 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

Перед использованием охлажденную до температуры 45-50 °С среду внести 20 % сыворотки крупного рогатого скота и 3 мл 10 % стерильного раствора мочевины (готовый раствор мочевины фильтровать через мембранные фильтры со средним значением диаметра пор – 0,22 мкм), 500 ед/л амфотерицина В и 1 млн.ед/л пенициллина, перемешивая и соблюдая правила асептики разлить по 5 мл в стерильные пробирки. Готовая среда должна быть прозрачной, зеленого цвета.

Готовую среду можно использовать не более 14 суток при условии хранения при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте.

7.2. Исследуемый материал по 0,5 мл внести в пробирки с 5 мл питательной среды и инкубировать в термостате при температуре (36±1) °С в течение (48±1) ч.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов роста уреоплазм проводят по наличию роста колоний начиная с 48 ч до 7 сут под малым увеличением микроскопа (50х) и изменению цвета для испытуемой среды от зеленого до красно-фиолетового.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «Основа питательной среды для индикации *Ureaplasma urealyticum* сухая» необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Транспортирование должно проводиться при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Срок годности – 2 года со дня изготовления. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

Взамен инструкции утвержденной 27.09.2018 г.