

«Утверждаю»

Директор ООО "Научно-исследовательский институт инновационных технологий и материалов»

Плисс М.Г.

«15» ~~Июня~~ 2012г.



Инструкция по применению.

«Индикаторная бумага для выявления микроорганизмов

«Геликобактер тест»

по ТУ 9398-003-90814321-2012

2012г.

Назначение.

Изделие «Индикаторная бумага для выявления микроорганизмов «Геликобактер тест» предназначено для быстрого определения уреазной активности пробы (in vitro). Может применяется в микробиологических, клинико-диагностических лабораториях и лечебно-профилактических учреждениях.

В частности, возможно определение *Helicobacter pylori* в биоптатах.

Анализируемые образцы: жидкости и среды биологического происхождения, тканевые гомогенаты, содержимое зубодесневых каналов, биоптаты, в частности из желудка и 12-ти перстной кишки.

Время исследования 4 минуты. Время сохранения индикаторного эффекта не более 1 часа.

Подготовка к анализу.

Вскрыть упаковку и положить тест на ровную поверхность.

Проведение анализа.

Анализ проводит специалист клинико-диагностической лаборатории или врач-эндоскопист в процессе исследования.

Образец или биоптат из щипцов помещается на поверхность индикаторного диска. Смена с оранжевого цвета на синий свидетельствует о наличии уреазной активности.

Оценка результатов исследования.

Отсутствие изменений цвета в течение 4 минут - результат отрицательный.

Изменение цвета на синий в течение 4 минут - результат положительный.

Скорость изменения цвета диска оценивается от НР+ до НР+++

Условия хранения.

Условия хранения изделий на складах должны соответствовать 2 (С) ГОСТ 15150-69.

Индикатор должен храниться при температуре от 10 до 40°C, в транспортной таре, в помещении с влажностью не более 80 %, при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Предупреждения.

Изделие «Индикаторная бумага для выявления микроорганизмов «Геликобактер тест» предназначено только для диагностического использования in-vitro. Не используйте повторно тестовое изделие!

- При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки.
- После работы тщательно вымойте руки.
- Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными.
- Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

Директор

ООО «Научно- исследовательский институт
инновационных технологий и материалов»
(должность)



Плисс М.Г.
(И.О.Фамилия)



Проставлено
ссылка на печать
Зл.

3

