



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» для диагностики *in vitro*, предназначена для индикации *M. hominis* в пробах клинического материала (отделяемое цервикального канала и влагалища, семенная жидкость, секрет предстательной железы, отделяемое уретры, моча) человека. Анализ проводится культуральным методом в течение 48-96 часов.

1.2. **Микоплазмы** - семейство мелких прокариотических организмов класса *Mollicutes*, для которого характерно отсутствие клеточной стенки. Представители данного семейства, которое насчитывает около 100 видов, подразделяются на:

- паразитарные виды (могут обитать только в организме животных, птиц и человека);
- сапротрофные виды (используют для питания мертвый или разлагающийся органический материал).

Микоплазмы занимают промежуточное положение между вирусами и бактериями — благодаря отсутствию клеточной оболочки и микроскопическим размерам (100-300 нм) микоплазму не видно даже в световой микроскоп, и это сближает данные микроорганизмы с вирусами. При этом клетки микоплазмы содержат ДНК и РНК, могут расти в бесклеточной среде и автономно (бинарное деление или почкование) размножаться, что сближает микоплазму с бактериями.

Микоплазма отличается полиморфизмом — кроме обычной овоидной формы клеток встречаются клетки нитевидной, звездчатой и почкующейся формы. Локализующиеся на плотной среде колонии микоплазм обладают вросшим в среду центром и ажурной периферией, а в организме хорошо изученные виды микоплазмы прикрепляются к мембране клетки (являются мембранными паразитами).

Большинство видов микоплазм обитают вне человеческого организма и никакой угрозы для человека не представляют. У человека встречается 14 видов микоплазм, которые обитают в мочеполовой системе, глотке и ротовой полости.

Mycoplasma hominis — возбудитель уrogenитального микоплазмоза, представляющего реальную угрозу для здоровья женщин, мужчин и детей. *Mycoplasma hominis* проникает в организм человека через слизистые оболочки половых органов при контактах с больным партнером или бактерионосителем.

Урогенитальный микоплазмоз — довольно распространенное заболевание, передающееся половым путем. Его возбудитель — внутриклеточный микроб, не имеющий клеточной стенки. Он относится к условно-патогенным микроорганизмам. Под воздействием отрицательных факторов *Mycoplasma hominis* начинает бесконтрольно размножаться и вызывать развитие тяжелого заболевания, проявляющегося зудом, жжением, болью и выделениями с неприятным запахом.

1.3. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.4. Среда предназначена для диагностики *in vitro*

1.5. Область применения — клиническая лабораторная диагностика. Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике, в клинико-диагностических и бактериологических лабораториях учреждений медицины и здравоохранения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДЫ

2.1. Принцип метода

«Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» содержит питательные компоненты и обогащающие добавки (гидролизат мяса, гидролизат казеина, пептон, дрожжевой аутолизат, лошадиную сыворотку, L-цистеин гидрохлорид), химические реактивы (индикаторный краситель бромтимоловый синий, калий фосфорнокислый однозамещенный, натрий хлористый), субстрат ферментативной активности (аргинин) и антибиотики (бензилпенициллина натриевую соль, ампициллин, амфотерицин В, нистатин).

Компоненты и добавки среды обеспечивают оптимальные условия для роста *Mycoplasma hominis* в течение 48-96 часов, антибиотики тормозят рост сопутствующих антибиотикочувствительных микроорганизмов. За счет проявления ферментативной активности происходит гидролиз аргинина, вследствие чего происходит сдвиг pH в щелочную сторону и цвет индикаторного красителя меняется с желтого на зеленый.

«Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» состоит из реагента по 200 мл в градуированных полимерных бутылках вместимостью 270 мл из расчета 1 бутылка на 100 исследований.

«Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» по ТУ 20.59.52 -002-49514934-2018»:

- Реагент – 200 мл в полимерной бутылке с навинчивающейся крышкой;
- инструкция по применению;
- паспорт;
- пакет-гриппер полиэтиленовый (размер 150x220 мм).

Валидация процесса стерилизации в соответствии с СОП ПО-03-03-01 «Порядок проведения стерилизующей фильтрации», с документом «Валидация процесса стерилизации «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая».

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитические характеристики

1. Внешний вид. Реагент представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета без опалесценции, осадка, посторонних включений и хлопьев.
2. pH реагента 6,0 - 6,5. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» (утв. Роспотребнадзором 18.01.2008).
3. Содержание аминного азота не ниже 0,07 %. Определение проводят формольным титрованием (МУК 4.2.2316-08).
4. Хлориды (в пересчете на натрия хлорид) от 0,5 до 0,7 %. Определение проводят методом аргентометрии (МУК 4.2.2316-08).
5. Сухой остаток от 2,0 до 2,4 %. Весовой метод определения содержания сухого остатка (МУК 4.2.2316-08).
6. Стерильность. Среда должна быть стерильной. Отсутствие микробного роста после инкубации в течение 48 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и последующих 14 суток при температуре от 20 до 25 $^\circ\text{C}$ (МУК 4.2.2316-08).

7. Специфическая активность (чувствительность, специфичность и скорость роста *Mycoplasma hominis*): среда должна обеспечивать во всех засеянных пробирках рост тест-штаммов *Mycoplasma hominis* не позднее 96 часов инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, визуально обнаруживаемый по изменению цвета среды с желтого на зеленый во всей пробирке без помутнения, не ниже, чем из разведения 10^{-3} при посеве по 0,2 мл микробной взвеси тест-штамма в каждую из 3-х пробирок.

8. Ингибирующие свойства. Среда должна полностью подавлять рост тест-штаммов *S.aureus* ATCC 25923, *P.mirabilis* 3177, *E.coli* ATCC 25922, *C.albicans*/Омск-03 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^3 через 24-48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ (МУК 4.2.2316-08).

3.2. Диагностические характеристики

Среда для индикации и определения количества *Mycoplasma hominis* жидкая (культуральный метод) в отличие от других методов позволяет накапливать (выращивать) *Mycoplasma hominis* и одновременно определять их количество (титр), проводить индикацию *Mycoplasma hominis* и в комплексе с другими средами дифференциацию урогенитальных микоплазм для назначения адекватного лечения.

Определение титра (количества) микоплазм имеет значение для постановки диагноза, назначения лечения и контроля излеченности. Посев на среду для индикации - единственный метод контроля излеченности в ранние сроки, так как направлен на обнаружение живых

Mycoplasma hominis, а не их антигенов или генома (так называемые «шлаки» - выход нежизнеспособных *Mycoplasma hominis* после лечения в течение 1 - 2 мес). Если результаты анализа не превышают 10^4 ЦОЕ, лечить микоплазмоз с помощью антибиотиков ведущими клиницистами не рекомендуется.

В ходе клинических испытаний «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» проведено исследование 200 образцов пациентов. Диагностическая чувствительность среды составила 97,05%; диагностическая специфичность – 97,05% с доверительной вероятностью 95 - 100%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» – класс 2Б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» являются нетоксичными.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г., в методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998, СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.4. При работе с медицинским изделием «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» следует надевать одноразовые защитные перчатки.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с медицинским изделием, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с медицинским изделием.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113. Отработанные реагенты медицинского изделия обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода, или другого дезинфицирующего средства в соответствии с инструкцией по применению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

1. Термостат электрический суховоздушный (37±1)°C (ТС-1/80 СПУ, ТУ 9452-002-00141798-97).
2. Холодильник бытовой электрический (6±2) °C (ГОСТ 16317-95).
3. Спиртовка лабораторная стеклянная ГОСТ 25336-82.
4. Дозаторы пипеточные с переменным объемом дозирования (ТУ 9452-002-33189998-2002).
5. Пробирка стеклянная бактериологическая (П2-10-90 ХС; ПЗ-5ХС; ГОСТ 25336).
6. Пробка ватно-марлевая для укупоривания пробирок ПБ-14, ПБ-15 (ГОСТ 25336-82).
7. Петли микробиологические из платины/иридия, никеля/стали, никеля, хрома или нихромовой проволоки диаметром 0,4 - 0,5 мм. Внутренний диаметр петли 2 - 3 мм.
8. Облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 (ТУ 9444-011-03965956-2008).

Допускается использование других видов оборудования и материалов аналогичного назначения, разрешенных к применению в установленном порядке и с характеристиками, обеспечивающими проведение работ в соответствии с данной инструкцией по применению.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы клинического материала для исследования на микоплазмы отбирают до начала лечения антибиотиками. Применяют стандартную методику, предотвращающую контаминацию другими микроорганизмами.

Вагинальные образцы отбирают, удалив излишек слизи с экзоцервикса (без использования местного антисептика). Для взятия эндоцервикального образца используют бактериологическую петлю, влагалищный пинцет или тампон. У беременных женщин материал для посева берут с экзоцервикса.

Уретральные образцы отбирают (после очищения наружного отверстия мочеиспускательного канала) путем соскоба со слизистой оболочки бактериологической петлей или ложкой Фолькмана, спустя три часа после последнего мочеиспускания. Для посева также можно использовать первую порцию мочи: исследуется центрифугированный осадок после ресуспендирования в небольшом количестве среды (0,1 мл). Сперму исследуют путем прямой инокуляции.

Посев проб клинического материала производят непосредственно в среду для индикации *Mycoplasma hominis* жидкую или в транспортную среду с последующим высевом на среды для индикации.

Взятие и посев материала для бактериологического исследования, а также работу с культурой *Mycoplasma hominis* проводят в соответствии с Методическими указаниями № 2003/34 «Обеспечение качества подготовки образцов биологических материалов для цитологических исследований», МЗ РФ, Москва, 2003 г. и Приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г. № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов

исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Перед использованием среду разливают по 2 мл в стерильные бактериологические пробирки с резиновыми или ватно-марлевыми пробками и хранят до использования при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посев материала в маркированные пробирки с предварительно прогретой до (37 ± 1) °С питательной средой осуществляют щеточкой или тампоном однократного применения. Засеянные пробирки сразу же (не позднее 1 часа после посева) помещают в термостат и инкубируют при температуре (37 ± 1) °С в течение 48-96 часов.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. ИНДИКАЦИЯ *MYCOPLASMA HOMINIS*

Рост *Mycoplasma hominis* наблюдается в течение 48, реже - 96 часов. При этом цвет среды меняется от желтого до зеленого во всей пробирке без помутнений. При росте *Mycoplasma hominis* возможно образование незначительного придонного осадка. Осадок может наблюдаться при избытке посеянного клинического материала (особенно, если он взят из влагалища), при неправильном хранении среды, реже - при росте антибиотикорезистентных бактерий.

9.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА (КОЛИЧЕСТВА) МИКОПЛАЗМ

Перед постановкой в термостат из пробирки с засеянной средой переносят 0,2 мл во вторую пробирку с 2 мл среды для индикации *Mycoplasma hominis*. Учет результатов в обеих пробирках проводят одновременно не позднее 96 часов инкубации при температуре (37 ± 1) °С. При изменении цвета среды только в одной пробирке титр *Mycoplasma hominis* соответствует менее 10^4 цветообразующих единиц (титр $< 10^4$ ЦОЕ), при изменении цвета в обеих пробирках - больше или равно 10^4 ЦОЕ. Определение титра микоплазм имеет патогенетическое значение.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Учет результатов проводят в течение 48 - 96 часов.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Медицинское изделие «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» предназначено для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен

основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение не более 7 суток.

12.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12.2. Хранение.

12.2.1. Хранение медицинского изделия должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С в сухом темном месте в течение всего срока годности (6 месяцев) в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов".

Срок годности медицинского изделия – 6 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Не допускается применение медицинского изделия по истечении срока их годности.

12.2.2. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12.3. Эксплуатация.

12.3.1. При использовании медицинского изделия необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать медицинское изделие после окончания срока годности;
- не использовать медицинское изделие, если упаковка повреждена;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку бутылки.

Закрывайте каждую бутылку своей крышкой.

12.3.2. Все компоненты медицинского изделия при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности указан на этикетке.

12.3.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

12.3.4. Дробное использование медицинского изделия может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования среду разливают в стерильные

бактериологические пробирки с резиновыми или ватно-марлевыми пробками и хранят до использования при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца.

12.4. Утилизация.

12.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение медицинских изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая» требованиям технических условий ТУ 20.59.52-002-49514934-2018 (технической документации) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями ТУ 20.59.52-002-49514934-2018 (технической документации).

14. КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

По вопросам, касающимся качества «Среда для индикации *Mycoplasma hominis* жидкая»:

Производитель:

ООО «Научно-производственная фирма «Диагност-мед» по адресу: 644080, г. Омск, пр. Мира 7.

тел./факс: (3812) 60-68-83; e-mail: diagnostmed1@yandex.ru.

Контролер ООО «НПФ «Диагност-мед»

«25» 03 2019 г.


М.П.

Г.В. Березкина

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«25» 03 2019 г.




М.П.

П.К. Варнавичус

Всего прошито
8 (восемь)
листов



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ



15 03 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.