

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «ВНИИ «Микроген»
Минздравсопразвития России

Д. В. Смачков

«14» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
«Основа питательной среды для индикации
Ureaplasma urealyticum сухая»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Основа питательной среды для индикации *Ureaplasma urealyticum* сухая» предназначена для индикации *Ureaplasma urealyticum* в клиническом материале, после добавления к основе питательной среды сыворотки, крупного рогатого скота, мочевины, амфотерицина В и пенициллина, далее - основа питательной среды.

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 и 300 г.

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

Соблюдение «Правил 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.),

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- Автоклав;
- 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 в охлажденную до температуры $45-50^\circ\text{C}$ 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 в течение 14 сут при условии хранения при температуре $2-8^\circ\text{C}$ 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 $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ 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. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

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

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «Основа питательной среды для индикации *Ureaplasma urealyticum* сухая» в течение срока годности, следует обращаться в адрес производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсопразвтия России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 367025, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Леваневского, д. 24, тел. (8722) 62-47-79.

Ответственный за производство:

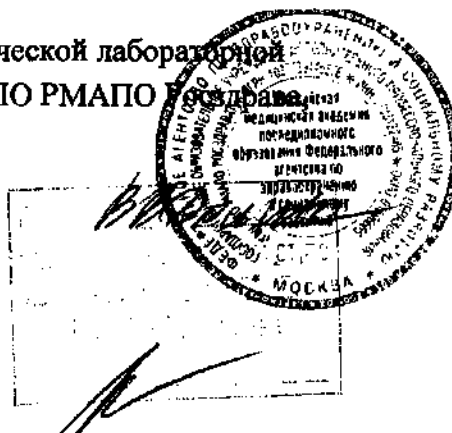
Главный технолог

филиала ФГУП «НПО Микроген»

Минздравсопразвтия России г. Махачкала

 Э. Б. Омарова
« 7 » апреля 2011 г.

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО Росздрава,
д.м.н, профессор



 В. В. Долгов
« 05 » мая 2011 г.

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью
_____ 3 _____ листа(ов)

