

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»

Макарова О.Е.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

Реагенты in vitro для окраски и микробиологической диагностики в наборах и
отдельных упаковках

производства Becton Dickinson and Company, USA

1. Назначение изделия и область применения:

Реагенты *in vitro* для окраски и микробиологической диагностики в наборах и отдельных упаковках представляют собой диагностические реагенты нанесенные на различные носители (бумажные полоски, пластиковые панели), либо в виде растворов в полимерных флаконах со специальными крышками, облегчающими использование. Наборы реагентов – специально подобранные комплекты, подборка которых облегчает персоналу выполнение стандартных задач, исключает ошибки.

Данные реагенты и наборы реагентов предназначены для проведения исследований в клинической и санитарной микробиологии.

2. Краткий обзор и описание

Набор реагентов для окраски по Граму, стабилизированный (Gram Stain Kit, Stabilized).

Данный набор предназначен для окраски микроорганизмов из культур или образцов для дифференциации по методу Грамма. Набор включает в себя стабилизированный йод в виде соединения иод-поливинилпирролидон.

Набор реагентов для окраски по Граму, нестабилизированный (Gram Stain Kit, Unstabilized).

Данный набор предназначен для окраски микроорганизмов из культур или образцов для дифференциации по методу Грамма. Набор включает в себя стабилизированный йод в виде соединения иод-поливинилпирролидон.

Набор BD Стрептокард для ферментативного латексного анализа (BD Streptocard - Enzyme Latex Test Kit).

Набор реагентов, представляющих собой предположительный тест на основе латекс-агглютинации для определения антигенов к *Streptococcus* групп A, B, C, D, F, G. Реагенты предназначены для использования с колониями стрептококков, проявляющими β -гемолитические свойства на кровяном агар.

Набор для проведения теста позволяет выполнять подтверждение и определение серологической группы для колоний, предположительно являющихся *Streptococcus* групп A, B, C, D, F, G.. Видимая агглютинация происходит при реакции образца, содержащего какой-либо из указанных бактериальных антигенов, с латексными шариками, покрытыми соответствующими антителами.

Набор BD Стрептокард для кислотного латексного анализа (BD Streptocard - Acid Latex Test Kit).

Набор BD Стрептокард для кислотного латексного анализа (BD Streptocard - Acid Latex Test Kit). Набор реагентов, представляющих собой предположительный тест на основе латекс-агглютинации для определения антигенов к *Streptococcus* групп A, B, C, F, G. Реагенты предназначены для использования с колониями стрептококков, проявляющими β -гемолитические свойства на кровяном агар.

Набор для проведения теста позволяет выполнять подтверждение и определение серологической группы для колоний, предположительно являющихся Streptococcus групп А, В, С, F, G. Видимая агглютинация происходит при реакции образца, содержащего какой-либо из указанных бактериальных антигенов, с латексными шариками, покрытыми соответствующими антителами.

Набор BD Стафилослайд для латексного анализа (BD Staphyloslide - Latex Test Kit).

Набор BD Стафилослайд для латексного анализа представляет собой тест на латекс-агглютинацию для дифференцирования стафилококков, обладающих фактором слипания и (или) белком А, которые обычно присутствуют у Staphylococcus aureus, и стафилококков, не обладающих этими свойствами

Грам основной фуксин (Gram Basic Fuchsin).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Состав:

Фуксин (основной)	0.08 g
Фенол	2.6 g
Изопропиловый спирт	4.5 mL
Дистиллированная вода	993.0 mL

Грам кристаллический фиолетовый (Gram Crystal Violet).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Состав:

Кристаллический Генциан Виолет	3.0 g
Изопропанол	50.0 mL
Этанол/Метанол	50.0 mL
Дистиллированная вода	900.0 mL

Обесцвечивающий раствор (Gram Decolorizer).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Состав:

Ацетон	250.0 mL
Изопропанол	750.0 mL

Раствор йодистого калия, стабилизированный (Gram Iodine, Stabilized).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Состав:

Иод-Поливинилпирролидоновый Комплекс	100.0 g
Йодистый калий	19.0 g

Дистиллированная вода

1.0 L

Раствор йодистого калия, нестабилизированный (Gram Iodine, Unstabilized).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Состав:

Кристаллический Йод	3.3 g
Йодистый калий	6.6 g
Дистиллированная вода	1.0 L

Грам сафранин (Gram Safranin).

Реагент для окраски микроорганизмов по методу Грама.

Сафранин (контраст)

Сафранин О Порошок	4.0 g
Этанол/Метанол	200.0 mL
Дистиллированная вода	800.0 mL

BD Таксо ниациновые тест-полоски (BD Taxo - TB Niacin Test Strips).

BD Таксо ниациновые контрольные диски (BD Taxo - TB Niacin Test Control).

BD Таксо нитритные тест-полоски (BD Taxo - Nitrite Test Strips).

BD Таксо изониазидные тест-полоски (BD Taxo - INH Test Strips).

BD Таксо изониазидные контрольные диски (BD Taxo - INH Test Control).

Продукты Тахо – простые в применении диски и тест-полоски для идентификации катионов микроорганизмов. На каждый диск или тест-полоску нанесены реагенты, полученные методом лиофилизатной сушки, обеспечивающие эффективную идентификацию и дифференциацию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски и диски BBL представляют собой бумажные полоски, диски, содержащие реагенты (ниацин, нитрит, изониазид) для обнаружения выработки ниацина, нитрита, изониазида микроорганизмами.

Диски и тест-полоски предназначены для идентификации и дифференциации стрептококков, пневмококков, Haemophilus Influenzae группы B.

Бумажные диски с цефиназой (BD Cefinase Paper Disc (¼)).

Диски с нитроцефином и хромогенными цефалоспоридами для определения продукции лактамаз. На каждый диск нанесены реагенты, полученные методом лиофилизатной сушки.

Используются для обнаружения бета-лактамазы в образцах Neisseria Gonorrhoeae и Haemophilus Influenzae.

Капельница с индолом (Indole).

Капельница с индолом DMACA (DMACA Indole).

Индол – реагент для качественного определения бактерий продуцирующих индол восстановительным дезаминированием триптофана. Индол тест может быть проведен с

использованием фильтровальной бумаги, смоченной р-диметиламинобензальдегидом (DMABA/ DMACA), эффективный показатель выработки индола 3 -5.

5% раствор индола в соляной кислоте (25 %) и изобутиловом спирте (75 %)

Капельница с оксидазой (Oxidase).

Оксидаза— реагент для качественного определения бактерий продуцирующих фермент оксидазу. Индофенол оксидазы в присутствии кислорода воздуха, окисляется фенилендиамином реагента оксидазы для формирования темно-фиолетового соединения, индофенола.

Флакон содержит 0,5 мл 1%-ного водного раствора N, N, N, N'-тетраметил-фенилендиамина дигидрохлорид, которая была сформулирована с агентами, для обеспечения максимальной стабильности

Капельница с каталазой (Catalase).

Реагент каталаза используется в качественных реакциях определения активности каталазы бактерий. Фермент каталаза присутствует в большинстве аэробных и факультативно анаэробных бактерий, с основным исключением стрептококков и энтерококков. Фермент каталаза разлагает перекись водорода на воду и кислород. Реагент каталаза раствор перекиси водорода около 3% (2,5% до 3,5%).

Этот реагент часто приводят в качестве стандартного метода для выполнения каталазы тест.

Капельница с акридином оранжевым для окрашивания мазков (Acridine Orange).

Акридиновый оранжевый - реагент, предназначенный для окраски микроорганизмов.

Связывается с нуклеиновыми кислотами клеток и бактерий. При осмотре в УФ-свете,

Капельница с акридином оранжевым содержит 0,5 мл 0,01% раствора [3,6- (диметиламино) акридина гидрохлорид] в 0,5 М ацетатного буфера.

Плазма кроличья для проведения коагулазного теста (Coagulase Plasma).

Плазма кроличья с ЭДТА для проведения коагулазного теста (Coagulase Plasma with EDTA).

Плазма кроличья для проведения коагулазного теста используется для прямого качественного определения патогенности стафилококков.

Плазма кроличья (Coagulase Plasma)- лиофилизат плазмы кролика с 0,85% цитрата натрия и 0,85% хлорида натрия.

Плазма кроличья с ЭДТА (Coagulase Plasma with EDTA) – лиофилизат плазмы кролика с 0,15% ЭДТА (этилендиаминтетрауксусной кислоты) и 0,85% раствора хлорида натрия.

BD Стрептокард латексный реагент группы В (BD Streptocard Group B Latex Reagent).

Реагент представляющих собой предположительный тест на основе латекс-агглютинации для определения антигенов к Streptococcus группы В. Реагент предназначен для использования с колониями стрептококков, проявляющими β-гемолитические свойства на кровяном агаре.

Латекс В - суспензия в буферном растворе с 0,1 % азиды натрия.

Латекс А, В, С, D, F и G состоит из частиц латекса голубого цвета, сенсibilизированных

кроличьими антителами к соответствующим специфическим антигенам группы
Флакон 2,5 мл

Реагенты на панели для идентификации дрожжей и дрожжеподобных микроорганизмов (BD Phoenix YEAST ID).

Реагенты на панели для исследования чувствительности грамотрицательных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix NMIC).

Реагенты на панели для исследования чувствительности возбудителей мочевых болезней к антибиотикам (BD Phoenix UNMIC)

Реагенты на панели для исследования чувствительности грамположительных микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix PMIC).

Для идентификации микроорганизмов используются специально разработанные панели: для идентификации (Yeast ID-панель) или идентификации совместно с антибиотикочувствительностью (BD Phoenix NMIC, BD Phoenix UNMIC, BD Phoenix PMIC).

Панели для идентификации имеют 51 лунку (45 для идентификации и 2 флуоресцентных лунки для контроля). Для дифференцировки разных родов микроорганизмов применяются: углеводы, хромогенные субстраты и специфический источник углерода.

Скорость идентификации: 2, 3 (85% всех микроорганизмов), 4 или 6 часов (в зависимости от вида микроорганизма). Каких-либо дополнительных тестов для идентификации проводить не требуется (только окраска по Граму).

Все панели имеют так называемый «самоинкулирующийся» дизайн, что позволяет бактериальной суспензии равномерно, без потерь и без контакта с окружающей средой распределиться по лункам. Каждая панель имеет свой штрих-код, который можно отсканировать штрих-код сканером.

Для определения антибиотикочувствительности используются 84 лунки (16-27 антибиотиков на панель). Принцип определения чувствительности к антибиотикам – метод микроразведений. Оценка показателей AST проводится по показателям: метаболическая активность (RedOx индикация), степени мутности (пролиферация клеток, результат роста микроорганизмов) и кинетических параметров.

Время получения результата по чувствительности: 4-10 часов.

4. Принципы методики

Методика окрашивания по Граму состоит из следующих операций.

1. Окрашивание зафиксированного мазка красителем кристаллическим фиолетовым.
2. Нанесение йода или другого закрепителя окраски.
3. Обесцвечивание первичного окрашенного препарата спиртом или ацетоном и контрастное окрашивание сафранином или парарозанилином.

Комплекс кристаллического фиолетового с йодом образуется в протопласте (не в клеточной стенке) всех микроорганизмов, окрашенных по этой методике. Микроорганизмы, в которых этот комплекс красителя сохраняется после обесцвечивания, считаются грамположительными; микроорганизмы, подвергающиеся обесцвечиванию и контрастному окрашиванию, считаются грамотрицательными.

При разрушении или удалении клеточной стенки протопласт грамположительных (а также и грамотрицательных) клеток может быть обесцвечен с потерей признака грамположительности. Таким образом, механизм окрашивания по Граму, по-видимому, связан с наличием неповрежденной клеточной стенки, способной выступать в качестве барьера при обесцвечивании первичного окрашенного препарата.

Как правило, клеточная стенка обладает неселективной проницаемостью. Согласно существующей теории в ходе окрашивания по Граму происходит дегидратация клеточной стенки грамположительных клеток под действием спирта в обесцвечивающем реагенте, что приводит к потере проницаемости и сохранению первичной окраски.

Однако клеточная стенка грамотрицательных клеток имеет более высокое содержание липидов и становится более проницаемой при обработке спиртом, что приводит к потере первичной окраски.

Молекулярная природа окрашивания по Граму еще не определена



Меры предосторожности.

Для диагностического использования *in vitro*.

1. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы. При работе с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности.

2. Не используйте реагенты после истечения срока хранения.

3. Не используйте реагенты повторно.

4. Используйте чистый стерильный наконечник пипетки для каждого образца.

5. Соблюдайте необходимые меры биологической защиты при работе с образцами.

Методику следует выполнять с использованием соответствующих биологических защитных шкафов.

6. Использованные тест-полоски, диски, панели с реагентами следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в учреждении, или требованиями стандартных мер предосторожности.

Реагенты. Не используйте по истечении срока хранения. После извлечения из холодильника дайте реагентам нагреться до комнатной температуры (15 – 30 °С) перед использованием.

Для правильного нанесения капель следует держать дозатор с реагентом вертикально, нанося по одной свободно падающей капле.

Прошито и
пронумеровано 8 листов



Прошито и
пронумеровано _____ листов