

старое

Утверждена
приказом Росздравнадзора
от _____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИТБ «ИММУНОТЭКС»



В. Батурин
20 __ г.

Инструкция
по применению набора реагентов для диагностики урогенитальных инфекций и
определения чувствительности к антибиотикам
(Уро-тест)

1. Назначение.

1.1. Набор Уро-тест предназначен для диагностики урогенитальных инфекций (*Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*) в соскобах из влагалища, цервикального канала и уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 6 образцов соскобов из влагалища, цервикального канала или уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

2. Принцип метода.

2.1. Специфическое действие питательных сред для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* обеспечено необходимыми ростовыми субстанциями, а также индикаторами роста, которые выявляют изменение pH при внесении анализируемых проб, изменяя окраску среды, или образуют плотный придонный осадок.

2.2. В основе оценки чувствительности к антибиотикам лежит метод микроразведений двух пороговых концентраций, возникающих в крови при введении терапевтических доз препаратов. Данный метод позволяет дифференцировать микроорганизмы на 3 категории: чувствительные, умеренно-устойчивые и устойчивые.

3. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты:

- питательная среда для диагностики *Ureaplasma urealyticum* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma hominis* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma genitalium* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Trichomonas vaginalis* - 6 флаконов (по 5 мл);
- масло вазелиновое стерильное - 1 флакон (10 мл);
- планшет полистироловый 96-луночный с сорбированными на лунках антибиотиками (эритромицин, офлоксацин, левофлоксацин, доксициклин, ципрофлоксацин, азитромицин, кларитромицин) в 2 пограничных концентрациях - 1 шт.

4. Анализируемые образцы.

4.1. Материалом для исследования служат соскобы эпителиальных клеток из уретры, влагалища и цервикального канала.

4.2. Взятие анализируемого материала, по-возможности, должно проводиться из предполагаемых очагов поражения в период обострения инфекции. За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Женщины накануне обследования не должны проводить туалет наружных половых органов и спринцевание.

5. Меры предосторожности.

5.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

5.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемио-

логических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

6. Оборудование, материалы, реагенты, необходимые при работе с набором:

- Термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5-1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Подготовка к анализу.

7.1. Извлечь набор из холодильника и поместить необходимое количество флаконов с питательной средой в термостат при температуре 37 ± 1 °C на 1 час.

7.2. Необходимое количество стрипов поместить в рамку-держатель, промаркировать и выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 минут.

8. Проведение анализа.

8.1. Собрать биоматериал с помощью урогенитального одноразового зонда с дакроновым наконечником.

8.2. Погрузить зонд во флакон с питательной средой, вращая несколько раз, отжать остатки раствора об стенки флакона и зонд удалить.

8.3. Флакон плотно закрыть, легко встряхнуть 2-3 раза, промаркировать.

8.4. После внесения проб не позже чем через 1 час флаконы со средами для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* или *Trichomonas vaginalis* перенести в термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C, на 24-72 ч.

8.5. При наличии роста *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* или *Mycoplasma genitalium* (определяется по изменению цвета среды) провести определение чувствительности к антибиотикам с помощью планшета.

Стерильной пипеткой или шприцом 0,2 мл содержимого флакона перенести в новый флакон с этой же питательной средой, перемешать, встряхивая содержимое

флакона. Внести в лунки планшета по 0,2 мл из флакона в 2 пары стрипов.

Затем в каждую лунку стрипа внести по 2 капли (0,1 мл) стерильного вазелинового масла. Стрипы закрыть крышкой, перенести в термостат. Инкубировать при температуре 37 ± 1 °C в течение 24-72 ч.

9. Учет результатов.

9.1. Рост *Ureaplasma urealyticum* наблюдается в течение 24-48 часов. При этом цвет среды меняется от лимонно-желтого до зеленого, а при большом содержании возбудителя - до синего во флаконе равномерно; может наблюдаться легкое облачко, вызванное дисперсией мазка в среде.

9.2. Рост *Mycoplasma hominis* наблюдается в течение 24-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжевого до розового, а при большом содержании возбудителя до малинового во флаконе равномерно, без помутнений и осадка.

9.3. Рост *Mycoplasma genitalium* наблюдается в течение 18-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжево-красного до желтого разных оттенков.

9.4. Рост *Trichomonas vaginalis* наблюдается в течение 24-72 часов; при этом наблюдается придонный рост в виде плотного беловатого осадка.

9.5. Определение чувствительности к антибиотикам проводят визуально после инкубации в течение 24-72 ч по изменению цвета без помутнений в ячейках контроля роста (А). При отсутствии изменения цвета в ячейках (А) остальные тесты учету не подлежат.

9.6. Культура в ячейках В, С, D, E, F, G, H при изменении цвета среды с желтого до зеленого для *Ureaplasma urealyticum*, от оранжевого до розового для *Mycoplasma hominis* и от красного до желтого для *Mycoplasma genitalium* оценивается как:

- чувствительная, если отсутствует рост в ячейках с малой и большой концентрацией антибиотиков;
- устойчивая, если наблюдается рост в обеих ячейках;
- умеренно-устойчивая, при наличии роста в ячейке с меньшей концентрацией и отсутствии роста в ячейках с большей концентрацией антибиотика.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

10.1. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора - 6 месяцев.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Заведующая клинико-диагностической лабораторией
Муниципального бюджетного
учреждения здравоохранения г. Ставрополя
«Городская детская поликлиника № 3,
доктор медицинских наук



Е.В. Алиева

По вопросам, касающимся качества набора Уро-тест, следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по адресу: 355029, г. Ставрополь, ул. Гражданская, дом 9, тел/факс (8652) 35-18-39 или ФГУ «НИИ Физико-химической медицины», 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, дом 1 А.



Транше/ноveau, yчacткy/иcтa
-нo и oткpытo нaлoжeнo
5 (пять) шecтЬ



старая

Утверждена
приказом Росздравнадзора
от _____ г. № _____



«ИММУНОТЭК»
В. Батулин
2011 г.

Инструкция
по применению набора реагентов для диагностики урогенитальных инфекций и
определения чувствительности к антибиотикам
(Уро-тест)

1. Назначение.

1.1. Набор Уро-тест предназначен для диагностики урогенитальных инфекций (*Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*) в соскобах из влагалища, цервикального канала и уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 6 образцов соскобов из влагалища, цервикального канала или уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

2. Принцип метода.

2.1. Специфическое действие питательных сред для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* обеспечено необходимыми ростовыми субстанциями, а также индикаторами роста, которые выявляют изменение pH при внесении анализируемых проб, изменяя окраску среды, или образуют плотный придонный осадок.

2.2. В основе оценки чувствительности к антибиотикам лежит метод микроразведений двух пороговых концентраций, возникающих в крови при введении терапевтических доз препаратов. Данный метод позволяет дифференцировать микроорганизмы на 3 категории: чувствительные, умеренно-устойчивые и устойчивые.

3. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты:

- питательная среда для диагностики *Ureaplasma urealyticum* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma hominis* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma genitalium* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Trichomonas vaginalis* - 6 флаконов (по 5 мл);
- масло вазелиновое стерильное - 1 флакон (10 мл);
- планшет полистироловый 96-луночный с сорбированными на лунках антибиотиками (эритромицин, офлоксацин, левофлоксацин, доксициклин, ципрофлоксацин, азитромицин, кларитромицин) в 2 пограничных концентрациях - 1 шт.

4. Анализируемые образцы.

4.1. Материалом для исследования служат соскобы эпителиальных клеток из уретры, влагалища и цервикального канала.

4.2. Взятие анализируемого материала, по-возможности, должно проводиться из предполагаемых очагов поражения в период обострения инфекции. За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Женщины накануне обследования не должны проводить туалет наружных половых органов и спринцевание.

5. Меры предосторожности.

5.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

5.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемио-

логических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

6. Оборудование, материалы, реагенты, необходимые при работе с набором:

- Термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5-1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Подготовка к анализу.

7.1. Извлечь набор из холодильника и поместить необходимое количество флаконов с питательной средой в термостат при температуре 37 ± 1 °C на 1 час.

7.2. Необходимое количество стрипов поместить в рамку-держатель, промаркировать и выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 минут.

8. Проведение анализа.

8.1. Собрать биоматериал с помощью урогенитального одноразового зонда с дакроновым наконечником.

8.2. Погрузить зонд во флакон с питательной средой, вращая несколько раз, отжать остатки раствора об стенки флакона и зонд удалить.

8.3. Флакон плотно закрыть, легко встряхнуть 2-3 раза, промаркировать.

8.4. После внесения проб не позже чем через 1 час флаконы со средами для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* или *Trichomonas vaginalis* перенести в термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C, на 24-72 ч.

8.5. При наличии роста *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* или *Mycoplasma genitalium* (определяется по изменению цвета среды) провести определение чувствительности к антибиотикам с помощью планшета.

Стерильной пипеткой или шприцом 0,2 мл содержимого флакона перенести в новый флакон с этой же питательной средой, перемешать, встряхивая содержимое

флакона. Внести в лунки планшета по 0,2 мл из флакона в 2 пары стрипов.

Затем в каждую лунку стрипа внести по 2 капли (0,1 мл) стерильного вазелинового масла. Стрипы закрыть крышкой, перенести в термостат. Инкубировать при температуре 37 ± 1 °C в течение 24-72 ч.

9. Учет результатов.

9.1. Рост *Ureaplasma urealyticum* наблюдается в течение 24-48 часов. При этом цвет среды меняется от лимонно-желтого до зеленого, а при большом содержании возбудителя - до синего во флаконе равномерно; может наблюдаться легкое облачко, вызванное дисперсией мазка в среде.

9.2. Рост *Mycoplasma hominis* наблюдается в течение 24-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжевого до розового, а при большом содержании возбудителя до малинового во флаконе равномерно, без помутнений и осадка.

9.3. Рост *Mycoplasma genitalium* наблюдается в течение 18-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжево-красного до желтого разных оттенков.

9.4. Рост *Trichomonas vaginalis* наблюдается в течение 24-72 часов; при этом наблюдается придонный рост в виде плотного беловатого осадка.

9.5. Определение чувствительности к антибиотикам проводят визуально после инкубации в течение 24-72 ч по изменению цвета без помутнений в ячейках контроля роста (А). При отсутствии изменения цвета в ячейках (А) остальные тесты учету не подлежат.

9.6. Культура в ячейках В, С, D, E, F, G, H при изменении цвета среды с желтого до зеленого для *Ureaplasma urealyticum*, от оранжевого до розового для *Mycoplasma hominis* и от красного до желтого для *Mycoplasma genitalium* оценивается как:

- чувствительная, если отсутствует рост в ячейках с малой и большой концентрацией антибиотиков;
- устойчивая, если наблюдается рост в обеих ячейках;
- умеренно-устойчивая, при наличии роста в ячейке с меньшей концентрацией и отсутствии роста в ячейках с большей концентрацией антибиотика.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

10.1. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора - 6 месяцев.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Уро-тест, следует обращаться в ООО НПО «ИммуноТэкс» по адресу: 355029, г. Ставрополь, ул. Гражданская, дом 9, тел/факс (8652) 35-18-39 или ФГУ «НИИ Физико-химической медицины», 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, дом 1 А.



старая

Утверждена
приказом Росздравнадзора
от _____ г. № _____



Инструкция
по применению набора реагентов для диагностики урогенитальных инфекций и
определения чувствительности к антибиотикам
(Уро-тест)

1. Назначение.

1.1. Набор Уро-тест предназначен для диагностики урогенитальных инфекций (*Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*) в соскобах из влагалища, цервикального канала и уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 6 образцов соскобов из влагалища, цервикального канала или уретры и определения чувствительности возбудителей этих инфекций к антибиотикам.

2. Принцип метода.

2.1. Специфическое действие питательных сред для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* обеспечено необходимыми ростовыми субстанциями, а также индикаторами роста, которые выявляют изменение pH при внесении анализируемых проб, изменяя окраску среды, или образуют плотный придонный осадок.

2.2. В основе оценки чувствительности к антибиотикам лежит метод микроразведений двух пороговых концентраций, возникающих в крови при введении терапевтических доз препаратов. Данный метод позволяет дифференцировать микроорганизмы на 3 категории: чувствительные, умеренно-устойчивые и устойчивые.

3. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты:

- питательная среда для диагностики *Ureaplasma urealyticum* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma hominis* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Mycoplasma genitalium* - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- питательная среда для диагностики *Trichomonas vaginalis* - 6 флаконов (по 5 мл);
- масло вазелиновое стерильное - 1 флакон (10 мл);
- планшет полистироловый 96-луночный с сорбированными на лунках антибиотиками (эритромицин, офлоксацин, левофлоксацин, доксициклин, ципрофлоксацин, азитромицин, кларитромицин) в 2 пограничных концентрациях - 1 шт.

4. Анализируемые образцы.

4.1. Материалом для исследования служат соскобы эпителиальных клеток из уретры, влагалища и цервикального канала.

4.2. Взятие анализируемого материала, по-возможности, должно проводиться из предполагаемых очагов поражения в период обострения инфекции. За 10 дней до взятия материала на исследование необходимо прекратить прием химиопрепаратов и лечебные процедуры. Женщины накануне обследования не должны проводить туалет наружных половых органов и спринцевание.

5. Меры предосторожности.

5.1. Потенциальный риск применения набора - класс 2б.

5.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемио-

логических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

6. Оборудование, материалы, реагенты, необходимые при работе с набором:

- Термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,5-1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Подготовка к анализу.

7.1. Извлечь набор из холодильника и поместить необходимое количество флаконов с питательной средой в термостат при температуре 37 ± 1 °C на 1 час.

7.2. Необходимое количество стрипов поместить в рамку-держатель, промаркировать и выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 минут.

8. Проведение анализа.

8.1. Собрать биоматериал с помощью урогенитального одноразового зонда с дакроновым наконечником.

8.2. Погрузить зонд во флакон с питательной средой, вращая несколько раз, отжать остатки раствора об стенки флакона и зонд удалить.

8.3. Флакон плотно закрыть, легко встряхнуть 2-3 раза, промаркировать.

8.4. После внесения проб не позже чем через 1 час флаконы со средами для диагностики *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* или *Trichomonas vaginalis* перенести в термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C, на 24-72 ч.

8.5. При наличии роста *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* или *Mycoplasma genitalium* (определяется по изменению цвета среды) провести определение чувствительности к антибиотикам с помощью планшета.

Стерильной пипеткой или шприцом 0,2 мл содержимого флакона перенести в новый флакон с этой же питательной средой, перемешать, встряхивая содержимое

флакона. Внести в лунки планшета по 0,2 мл из флакона в 2 пары стрипов.

Затем в каждую лунку стрипа внести по 2 капли (0,1 мл) стерильного вазелинового масла. Стрипы закрыть крышкой, перенести в термостат. Инкубировать при температуре 37 ± 1 °C в течение 24-72 ч.

9. Учет результатов.

9.1. Рост *Ureaplasma urealyticum* наблюдается в течение 24-48 часов. При этом цвет среды меняется от лимонно-желтого до зеленого, а при большом содержании возбудителя - до синего во флаконе равномерно; может наблюдаться легкое облачко, вызванное дисперсией мазка в среде.

9.2. Рост *Mycoplasma hominis* наблюдается в течение 24-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжевого до розового, а при большом содержании возбудителя до малинового во флаконе равномерно, без помутнений и осадка.

9.3. Рост *Mycoplasma genitalium* наблюдается в течение 18-72 часов. При этом цвет среды меняется от оранжево-красного до желтого разных оттенков.

9.4. Рост *Trichomonas vaginalis* наблюдается в течение 24-72 часов; при этом наблюдается придонный рост в виде плотного беловатого осадка.

9.5. Определение чувствительности к антибиотикам проводят визуально после инкубации в течение 24-72 ч по изменению цвета без помутнений в ячейках контроля роста (А). При отсутствии изменения цвета в ячейках (А) остальные тесты учету не подлежат.

9.6. Культура в ячейках В, С, D, E, F, G, H при изменении цвета среды с желтого до зеленого для *Ureaplasma urealyticum*, от оранжевого до розового для *Mycoplasma hominis* и от красного до желтого для *Mycoplasma genitalium* оценивается как:

- чувствительная, если отсутствует рост в ячейках с малой и большой концентрацией антибиотиков;
- устойчивая, если наблюдается рост в обеих ячейках;
- умеренно-устойчивая, при наличии роста в ячейке с меньшей концентрацией и отсутствии роста в ячейках с большей концентрацией антибиотика.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

10.1. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора - 6 месяцев.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Уро-тест, следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по адресу: 355029, г. Ставрополь, ул. Гражданская, дом 9, тел/факс (8652) 35-18-39 или ФГУ «НИИ Физико-химической медицины», 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, дом 1 А.

