

Утверждена
приказом Росздравнадзора
от _____ 2008 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО НПО «Иммунотэкс»

М.В. Батурин
«15» _____ 2008 г.



Инструкция
по применению набора реагентов для выявления Микопlasма пневмония
(*Mycoplasma pneumoniae*) и определения чувствительности к антибиотикам
(Пневмо-тест)

1. Назначение.

1.1. Набор Пневмо-тест предназначен для выявления *Mycoplasma pneumoniae* в соскобах из зева, мокроте, промывных водах бронхов, пунктатах инфильтратов или абсцессов легких и определения чувствительности *Mycoplasma pneumoniae* к антибиотикам.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 24 образцов соскобов из зева, мокроты, промывных вод из бронхов, пунктатов инфильтратов или абсцессов легких и определения чувствительности *Mycoplasma pneumoniae* к антибиотикам.

2. Принцип метода.

2.1. Специфическое действие питательной среды для диагностики *Mycoplasma pneumoniae* обеспечено необходимыми ростовыми субстанциями, а также индикаторами роста, которые выявляют изменение pH при внесении анализируемых проб, изменяя окраску среды.

2.2. В основе оценки чувствительности *Mycoplasma pneumoniae* к антибиотикам лежит метод микроразведений двух пороговых концентраций, возникающих в крови при введении терапевтических доз препаратов. Данный метод позволяет дифференцировать микроорганизм на 3 категории: чувствительный, умеренно-устойчивый и устойчивый.

Инструкция составлена сотрудниками ООО НПО «Иммунотэкс»: В.А. Батуриным – научным консультантом, доктором мед. наук, проф.; З.В. Нерсисянц – зав. производственным отделением; В.А. Ходус – технологом, Т.В. Птухиной - микробиологом.

3. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты:

- питательная среда для диагностики *Mycoplasma pneumoniae* - 24 флакона (по 2,5 мл);
- планшет полимерный плоскодонный однократного применения, разборный, с сорбированными на лунках антибиотиками (эритромицин, офлоксацин, левофлоксацин, доксициклин, ципрофлоксацин, азитромицин, кларитромицин) в 2 пограничных концентрациях - 2 шт.
- масло вазелиновое стерильное - 2 флакона (по 10 мл).

4. Анализируемые образцы.

4.1. Материалом для исследования служат соскобы из зева, мокрота, промывные воды бронхов, пунктаты инфильтрата или абсцесса легких.

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.

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-эпидемиологических 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 тампона, бактериологической петли или шприца.

8.2. Внести биоматериал во флакон с питательной средой.

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

8.4. После внесения проб не позже чем через 1 час флаконы со средой для диагностики *Mycoplasma pneumoniae* перенести в термостат, поддерживающий температуру 37 ± 1 °C, на 24-72 часа.

8.5. При наличии роста *Mycoplasma pneumoniae* (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 стрипа.

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 часов.

9. Учет результатов.

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

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

учету не подлежат.

9.3. Культура в ячейках В, С, D, E, F, G, H при изменении цвета среды с оранжево-красного до желтого для *Mycoplasma pneumoniae* оценивается как:

- чувствительная, если отсутствует рост *Mycoplasma pneumoniae* в ячейках с малой и большой концентрацией антибиотиков;
- устойчивая, если наблюдается рост *Mycoplasma pneumoniae* в обеих ячейках;
- умеренно-устойчивая, при наличии роста *Mycoplasma pneumoniae* 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.

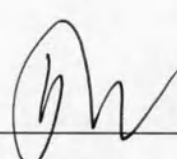
10.2. Срок годности набора - 6 месяцев.

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

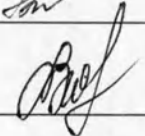
По вопросам, касающимся качества набора Пневмо-тест, следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по адресу: 355029, г. Ставрополь, ул. Ленина, 384, тел/факс (8652) 35-18-39

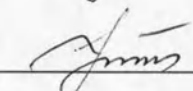
и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14а, тел. (495) 120-60-95, 120-60-96.

Научный консультант,

доктор медицинских наук, профессор _____  В.А. Батури́н

Зав. производственным отделением _____  З.В. Нерсесянц

Технолог производственного отделения _____  В.А. Ходус

Микробиолог производственного отделения _____  Т.В. Птухина

В данном документе прому-
ровано, произведено и опечатано
четыре (4) листа
Лист от Г. Мерсисову З. В.



Утверждена
приказом Росздравнадзора
от _____ 2008 г. № _____



Инструкция
по применению набора реагентов для выявления Микоплазма пневмония
(Mycoplasma pneumoniae) и определения чувствительности к антибиотикам
(Пневмо-тест)

1. Назначение.

1.1. Набор Пневмо-тест предназначен для выявления Mycoplasma pneumoniae в соскобах из зева, мокроте, промывных водах бронхов, пунктатах инфильтратов или абсцессов легких и определения чувствительности Mycoplasma pneumoniae к антибиотикам.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 24 образцов соскобов из зева, мокроты, промывных вод из бронхов, пунктатов инфильтратов или абсцессов легких и определения чувствительности Mycoplasma pneumoniae к антибиотикам.

2. Принцип метода.

2.1. Специфическое действие питательной среды для диагностики Mycoplasma pneumoniae обеспечено необходимыми ростовыми субстанциями, а также индикаторами роста, которые выявляют изменение pH при внесении анализируемых проб, изменяя окраску среды.

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

Инструкция составлена сотрудниками ООО НПО «Иммунотэкс»: В.А. Батуриным – научным консультантом, доктором мед. наук, проф.; З.В. Нерсисянц – зав. производственным отделением; В.А. Ходус – технологом, Т.В. Птухиной - микробиологом.

3. Состав набора.

В состав набора входят следующие компоненты:

- питательная среда для диагностики *Mycoplasma pneumoniae* - 24 флакона (по 2,5 мл);
- планшет полимерный плоскодонный однократного применения, разборный, с сорбированными на лунках антибиотиками (эритромицин, офлоксацин, левофлоксацин, доксициклин, ципрофлоксацин, азитромицин, кларитромицин) в 2 пограничных концентрациях - 2 шт.
- масло вазелиновое стерильное - 2 флакона (по 10 мл).

4. Анализируемые образцы.

4.1. Материалом для исследования служат соскобы из зева, мокрота, промывные воды бронхов, пунктаты инфильтрата или абсцесса легких.

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.

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-эпидемиологических 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 $37\pm 1^\circ\text{C}$ на 1 час.

7.2. Необходимое количество стрипов поместить в рамку-держатель, промаркировать и выдержать при комнатной температуре ($18-25^\circ\text{C}$) в течение времени не менее 30 минут.

8. Проведение анализа.

8.1. Собрать биоматериал с помощью тампона, бактериологической петли или шприца.

8.2. Внести биоматериал во флакон с питательной средой.

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

8.4. После внесения проб не позже чем через 1 час флаконы со средой для диагностики *Mycoplasma pneumoniae* перенести в термостат, поддерживающий температуру $37\pm 1^\circ\text{C}$, на 24-72 часа.

8.5. При наличии роста *Mycoplasma pneumoniae* (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 стрипа.

Затем в каждую лунку стрипа внести по 2 капли (0,1 мл) стерильного вазелинового масла. Стрипы закрыть крышкой, перенести в термостат. Инкубировать при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ в течение 24-72 часов.

9. Учет результатов.

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

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

учету не подлежат.

9.3. Культура в ячейках В, С, D, E, F, G, H при изменении цвета среды с оранжево-красного до желтого для *Mycoplasma pneumoniae* оценивается как:

- чувствительная, если отсутствует рост *Mycoplasma pneumoniae* в ячейках с малой и большой концентрацией антибиотиков;
- устойчивая, если наблюдается рост *Mycoplasma pneumoniae* в обеих ячейках;
- умеренно-устойчивая, при наличии роста *Mycoplasma pneumoniae* 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.

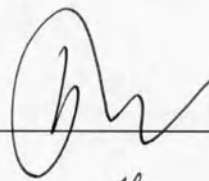
10.2. Срок годности набора - 6 месяцев.

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

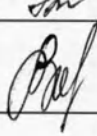
По вопросам, касающимся качества набора Пневмо-тест, следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по адресу: 355029, г. Ставрополь, ул. Ленина, 384, тел/факс (8652) 35-18-39

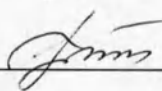
и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14а, тел. (495) 120-60-95, 120-60-96.

Научный консультант,

доктор медицинских наук, профессор  В.А. Батурин

Зав. производственным отделением  З.В. Нерсисянц

Технолог производственного отделения  В.А. Ходус

Микробиолог производственного отделения  Т.В. Птухина

В данном документе прому-
лировано прошито и опечатано
четыре (4) листа

Плат отг Им Нерсисуну З.В.

