

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

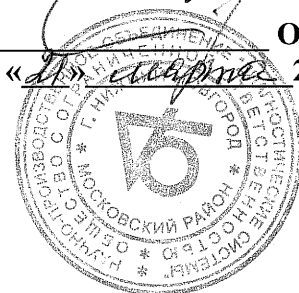
Заместитель генерального директора

ООО «Научно-производственное

объединение «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ДС-ОКСИДАЗА»

Тест для определения бактериальной цитохромоксидазы

Содержание

I. Назначение	3
II. Общая информация.....	3
III. Принцип теста.....	3
IV. Состав набора «ДС-ОКСИДАЗА».....	3
V. Аналитические и диагностические характеристики теста.....	3
VI. Меры предосторожности.....	3
VII. Инструкции по безопасности.....	4
VIII. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов.....	4
IX. Отбор и подготовка образцов.....	4
X. Проведение анализа.....	5
XI. Учет результатов.....	5
XII. Срок годности. Условия хранения и транспортировки.....	5
XIII. Объяснение символов.....	6

Тест рассчитан на 50 анализов с возможностью дробного использования на протяжении срока годности. Выпускается в виде полосок в темных пластиковых флаконах по 10 шт. Одна тест-полоска позволяет проверить наличие фермента цитохромоксидазы у пяти бактериальных культур.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностические полоски для выявления бактериальной цитохромоксидазы предназначены в качестве дополнительного теста к диагностическим наборам для идентификации микроорганизмов, могут быть использованы в медицинской и ветеринарной практике.

II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Специфическое действие препарата заключается в возможности выявлять фермент цитохромоксидазу. Цитохромоксидаза является компонентом системы цитохромов, входящих в электрон-транспортную цепь. Функцией этой цепи является получение энергии (в виде молекул АТФ) путем создания электрохимического градиента, который обеспечивает перенос электрона с различных субстратов на неорганические соединения.

III. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип теста основан на образовании индофенолового синего из N,N,N,N-тетраметил-п-фенилендиамина дигидрохлорида под воздействием окисленного цитохрома С. В результате развивается темно-синее окрашивание.

IV. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ОКСИДАЗА»

Таблица 1

Характеристика реагентов	Форма выпуска
Диагностические полоски с N,N,N,N-тетраметил-п-фенилендиамина дигидрохлоридом - бумажные полоски длиной 4 см и шириной 0,6 см белого или серо-белого цвета.	10 шт. – 1 фл.

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

V. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Оценка диагностической чувствительности и специфичности теста проводилась на контрольных штаммах и клинических образцах в сравнении с референс тестами. Чувствительность теста составила - 100%, специфичность – 100%.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Диагностические полоски для выявления бактериальной цитохромоксидазы не содержат в своем составе каких-либо опасных биологических или химических агентов и не представляют химической опасности (не являются наркотиками, ядами, взрывчатыми веществами и ЛВЖ).

• Работы, связанные с идентификацией бактерий, проводить с соблюдением требований санитарно-эпидемиологического режима, в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы

с микроорганизмами 3-4 групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Культуры бактерий и использованные полоски обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124°C до 128°C под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) или полным погружением на 24 ч в 3% раствор хлорамина Б или 3% раствор перекиси водорода с 0,5% СМС.

VII. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для диагностики «in vitro».
- При работе с набором и исследуемыми образцами необходимо использовать лабораторную одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Соблюдать меры предосторожности при работе со спиртовкой или газовой горелкой.

VIII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Чашки Петри стерильные;
- Спиртовка или газовая горелка;
- Бактериологические петли.
- Вода дистиллированная стерильная или стерильный физиологический раствор;
- При необходимости проведения контроля специфической активности диагностических полосок следует использовать контрольные штаммы, которые можно приобрести в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора РФ. Характеристика контрольных штаммов представлена в таблице 2.

Таблица 2

Штаммы микроорганизмов	Реакция	Цвет
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1960 (ССМ)*	+	Темно-синий, фиолетовый
<i>Enterobacter sakazakii</i> 534/80	-	Белый, серо-белый
<i>Alcaligenes faecalis</i> 373	+	Темно-синий, фиолетовый
<i>Escherichia coli</i> 1882	-	Белый, серо-белый

Примечание: *ССМ – чешская коллекция микроорганизмов

IX. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Используют культуры, выращенные на поверхности питательного или мясопептонного агара в течение 18-24 ч. Рекомендуется использовать сухой питательный агар производства ФГУП «Микроген» г. Махачкала (ФСП 42-0504-5807-04); сухой питательный агар производства ООО «Питательные среды» г. Махачкала (ФСП 42-0026-6817-05); мясопептонный агар (ФСП 42-0084-64-90-05) г. Оболенск.

Если выделенная культура микроорганизма находилась какое-либо время на хранении, то производят предварительный посев ее в питательный или мясопептонный бульон на 2-4 ч при

температуре (30±0,5)°С или (37±0,5) °С , а затем высевают на поверхность питательного агара и инкубируют в течение 18-24 ч в термостате.

Внимание! Выработка цитохромоксидазы может подавляться на средах, где идет ферментация углеводов (например, среды Эндо, МакКонки, Олькеницкого, Клигlera и др.), поэтому возможны ложноотрицательные результаты теста. Так же для теста на цитохромоксидазу не подходят культуры, выращенные на средах с индикаторами.

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование следует проводить с соблюдением правил стерильности.

Работу проводить с чистой культурой, используя изолированные колонии или микробную массу со среды накопления.

Диагностическую полоску помещают в стерильную чашку Петри. Если рост на агаре сочный и влажный, исследование проводят на сухой полоске. Если рост сухой и скудный, полоску необходимо увлажнить стерильным физиологическим раствором или стерильной дистиллированной водой. Затем часть изолированной колонии или микробную массу тестируемого штамма бактериологической петлей наносят на полоску.

Не рекомендуется использовать железные, вольфрамовые или нихромовые петли, так как это может привести к ложноположительным результатам за счет поверхностного окисления этих металлов при стерилизации на огне. Рекомендуется использовать платиновые или пластиковые петли, деревянные палочки.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакция считается положительной, если фиолетовое окрашивание нанесенного штриха микробной культуры появляется в течение 5-10 секунд. Замедленные положительные реакции появляются через 10-30 секунд. При отрицательной реакции цвет в месте нанесения штриха не меняется. Изменение окраски позднее 30 секунд считается ложноположительным или ложноотрицательным результатом.


XII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности набора - 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортирование наборов должно производиться при температуре от 2 до 8°С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20°С не более 10 суток. Набор должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Рекламации на качество набора направлять в адрес предприятия - изготовителя: ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru; www.npods.ru.

ХИ. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования
	Код партии (номер серии)
	Каталожный номер
	Количество определений
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению

Директор по производству, к.б.н
 ООО «Научно-производственное объединение
 «Диагностические системы»



В.К. Пименов

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



Подпись
 удостоверяю
 кадровой ра
 РМАПО Рос
 Москва
 подпись

В.В. Долгов