Жидкий реагент для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)

Жидкий реагент для разжижения образцов мокроты

СОСТАВ

Арт.	Содержание набора	Реагент	Срок годности
81058	10 стеклянных пробирок х 7,5 мл жидкой среды	Буферный раствор, содержащий 1,3% дитиотреитола (ДТТ).	1 год

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкий реагент для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol) - жидкий реагент для разжижения образцов мокроты перед проведением микробиологических исследований. Служит вспомогательным средством при постановке диагноза; для получения окончательных диагностических результатов требуются дополнительные исследования.

ОПИСАНИЕ

Жидкий реагент для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol) - реагент, содержащий дитиотреитол (ДТТ) в качестве активного компонента; используется для выделения патогенных или сапрофитных бактерий и грибов. Дитиотреитол (ДТТ) также известен как «реагент Клеланда (Cleland's reagent)».

ПРИНЦИП МЕТОДА

Дитиотреитол (ДТТ) - общепринятое название реагент Клеланда, представляет собой восстановитель. В окисленном состоянии ДТТ образует устойчивое шестичленное кольцо с внутренней дисульфидной связью. Хлорид натрия и хлорид калия выполняют важную функцию, обеспечивая наличие ионов, необходимых для роста микроорганизмов, а также поддерживают надлежащую осмолярность культуральной среды. Гидрофосфат натрия и дигидрофосфат калия служат буферными агентами, а также источниками фосфора и калия.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандартные микробиологические принадлежности и оборудование, такие как: питательные среды, инокуляционная петля, контрольные микроорганизмы, пробирки, стерильный физиологический раствор (солевой раствор), пипетка Пастера, стерильная дистиллированная вода.

ОБРАЗЦЫ

Соберите образцы в подходящие герметичные контейнеры, имеющие маркировку CE, и доставьте их в лабораторию. Обработайте каждый образец в соответствии с методикой проведения анализа.

Более подробную информацию можно найти в соответствующих руководства.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Соберите образцы в подходящий герметичный контейнер, имеющий маркировку CE.
2. В асептических условиях добавьте стерильный физиологический раствор в объеме, примерно в 5 раз превышающем объем образца, перемешайте, чтобы отделить мокроту от слюны. Удалите физиологический раствор с помощью пипетки.
3. Добавьте содержимое одного флакона *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* во флакон, содержащий 92,5 мл стерильной дистиллированной воды.

4. Добавьте к промытой мокроте разбавленный раствор *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* в объеме, равном объему мокроты.
5. Тщательно встряхните или перемешайте на вортексе в течение 30 секунд.
6. Инкубируйте при температуре 37°C на водяной бане (или в термостате), часто встряхивая, до полного разжижения образца.
7. При необходимости повторите этапы 2–6 два или более раз.
8. Выполните посев на подходящую питательную среду.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

См. технический паспорт используемой питательной среды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед выпуском каждой серии *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* проводится проверка его эффективности на репрезентативной выборке. Результаты испытаний сравниваются с показателями образцов, не подвергавшихся воздействию Muco-sol.

Эффективность оценивается с помощью качественного метода:

Суспензию каждого тест-микроорганизма (с концентрацией ≤10000 КОЕ/мл) вносят в раствор *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)*, встряхивают в течение 30 секунд и выдерживают 10 минут при температуре 35 ± 2 °C (встряхивание проводят в начале и в конце периода инкубации). Затем в каждый раствор *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* вносят инокулят (≤1000 КОЕ/мл) соответствующего штамма и инкубируют при температуре 35 ± 2 °C в течение 16–20 часов.

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619
- *Haemophilus influenzae* ATCC 49766
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Bacteriodes fragilis* ATCC 25285.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Испытания эксплуатационных характеристик препарата *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* проводились с использованием указанных выше контрольных штаммов. Полученные результаты соответствовали установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Некоторые клинические образцы более устойчивы к разжижению (см. ПРОЦЕДУРУ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ).

Недостоверные результаты могут быть обусловлены низким качеством образца, нарушением правил его сбора, транспортировки или лабораторной обработки, а также ограничениями самой технологии тестирования. Во избежание возможных ошибок специалист должен заранее ознакомиться с принципами проведения процедур, включая ограничения используемых методов.

Вследствие различий в пищевых потребностях, некоторые штаммы могут демонстрировать слабый рост или вовсе не расти на используемой питательной среде.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2–8 °C в оригинальной упаковке. Хранить вдали от источников тепла и избегать резких перепадов температуры. Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке. При появлении признаков порчи продукт использовать нельзя — его следует утилизировать. В нераспечатанных флаконах препарат сохраняет

стабильность в течение 12 месяцев с даты производства. Разведенный раствор *Жидкого реагента для разжижения образцов мокроты Мукасол (Muco-sol)* остается стабильным в течение 48 часов при хранении при температуре 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Для диагностики *in vitro* (IVD).

2) Только для профессионального использования в лабораторных условиях.

3) К работе допускаются только квалифицированные специалисты, обладающие соответствующим опытом. Перед использованием продукта внимательно ознакомьтесь с инструкцией. При несоблюдении указаний, приведенных в данном документе, достоверность результатов исследования не гарантируется.

4) Информацию об опасностях и правилах безопасного обращения с продуктом см. в паспорте безопасности (SDS).

5) Не используйте продукт, если он или его упаковка имеют признаки повреждения.

6) Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все образцы, полученные от пациентов, следует рассматривать как потенциально инфекционные и обращаться с ними соответствующим образом.

7) При работе со всеми образцами соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории для работы с инфекционным материалом. Утилизацию опасных или биологически загрязненных материалов проводите в соответствии с внутренними правилами вашего учреждения.

8) Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте одноразовые наконечники, заменяя их после каждого образца.

9) Не смешивайте реагенты из разных партий. Используйте продукт в пределах установленного срока годности.

10) В зонах, где проводится работа с реагентами и образцами биологического материала человека, запрещается принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой или контактными линзами.

11) Результаты исследования должны интерпретироваться квалифицированным специалистом с учетом анамнеза пациента, клинических признаков и симптомов, а также эпидемиологических факторов риска.

12) Убедитесь, что лабораторное оборудование откалибровано и проходит техническое обслуживание в соответствии с принятыми в лаборатории процедурами.

13) При передаче результатов исследований из лаборатории в информационную систему необходимо принять меры для предотвращения ошибок при передаче данных.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МАТЕРИАЛА

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с действующими национальными и местными нормативными требованиями.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Public Health England. (2015). Investigation of Nasal Samples. UK Standards for Microbiology Investigations. B 5 Issue 7.1. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-qualityand-consistency-in-clinical-laboratories.
2. W. Cleland - Biochemistry19643(4), 480-482 - Dithiothreitol, a New Protective Reagent for SH Groups.