УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«_____»_____20__ г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор РНПЦ эпидемиологии и микробиологии

_____ В.А.Горбунов
«____»_____20__г.

**БИОХИМИЧЕСКИЙ ТЕСТ
ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ ПЕРИОДОНТИТА, ОСНОВАННЫЙ НА ОЦЕНКЕ ТРИПСИНОПОДОБНОЙ АКТИВНОСТИ ПАТОГЕННОЙ МИКРОФЛОРЫ ПЕРИОДОНТА *(TREPONEMA DENTICOLA, PORPHYROMONAS GINGIVALIS, BACTEROIDES FORSYTHUS)***
«Б/хЭТ/TD-PG-BF»

инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ М.И. Злотникова
«_____» _____2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач учреждения здравоохранения «7-я городская стоматологическая поликлиника» г. Минск
_____В.Ч. Недень
«_____» _____2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач учреждения здравоохранения «8-я городская стоматологическая поликлиника» г. Минск
_____А.А. Есьман
«_____» _____2022 г.

Минск, 2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биохимический тест «Б/хЭТ/TD-PG-BF» представляет собой набор реагентов для проведения экспресс-диагностики периодонтита, основанный на оценке трипсиноподобной активности патогенной микрфлоры периодонта (*Treponema denticola, Porphyromonas gingivalis, Bacteroides forsythus*).

Основным свойством биохимического теста является его способность идентификации патогенной микрофлоры периодонта посредством её ферментативного взаимодействия с синтетическим субстратом, сорбированном на основном стрипе № 1. В результате биохимической реакции от субстрата отщепляется продукт, который окрашивается с помощью красителя, сорбированного на вспомогательном стрипе №2. Положительными считаются те образцы, которые дают сине-фиолетовое окрашивание в области нанесения образца после инкубирования основного и вспомогательного стрипа с красителем.

Результаты регистрируют на основании интенсивности окрашивания области нанесения образца на основном стрипе из нитроцеллюлозной мембраны и последующего контакта со вспомогательным стрипом.

Исследуемая проба оценивается как положительная при образовании насыщенного пятна сине-фиолетового цвета в области нанесения образца, как слабоположительная – при проявлении тусклого синего цвета.

Исследуемая проба оценивается как отрицательная при отсутствии окрашивания стрипа из нитроцеллюлозной бумаги в области нанесения образца и при прохождении положительного контрольного образца.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест предназначен для идентификации бактерий *Treponema denticola, Porphyromonas gingivalis, Bacteroides forsythus* биохимическим методом у пациентов с подозрением на периодонтит.

Тест рассчитан на проведение 80 исследований включая контроли.

2. СОСТАВ НАБОРА

Биохимический тест выпускается в виде набора, содержащего следующие компоненты:

1	Стрипы № 1 (основные)	20 шт.
2	Стрипы № 2 (вспомогательные)	20 шт.
3	Деионизированная вода	1 фл
4	Пластиковая Пастеровская пипетка	2 шт.
5	Микропробирки с физиологическим раствором	80 шт.
6	Устройство для соединения стрипов	1 шт.
7	Трипсин	4 шт.
8	Инструкция	1 шт.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Меры предосторожности

Работа должна проводиться в чистом помещении с постоянной температурой (22-23°С).

Работа проводится только в одноразовых перчатках. Использованные стрипы №1 и стрипы №2 утилизируются.

Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

Не использовать набор по истечению срока годности.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНО

4.1 Стерильные стоматологические бумажные штифты № 30 для взятия биологического материала.

4.2 Одноразовые перчатки.

4.3 Спиртовой раствор (антисептическое средство) для обработки рук.

4.4 Пинцет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Ёмкость для сброса использованных стрипов.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

5.1 Подготовка трипсина.

Предварительно в микропробирку с трипсином вносят 1 мл деионизованной воды, тщательно перемешивают содержимое интенсивным встряхиванием. Растворенный трипсин можно хранить в течение месяца при температуре +(5±1)°С.

5.2 Подготовка материала для исследования.

С помощью стерильного бумажного штифта № 30 производится забор клиническго материала из зубодёсневого кармана пациента: предварительно удаляются наддесневые зубные отложения механическим способом, затем в периодонтальный карман вводится бумажный штифт на 10 секунд. После этого штифт помещается в микропробирку с физиологическим раствором на 3-5 минут.

5.2.1 С помощью пинцета, штифтом с исследуемым клиническим материалом, обрабатывают центральную часть одной из рабочих зон стрипа № 1 (4 рабочие зоны) до появления характерного влажного пятна в зоне соприкосновения. **Важно:** зона нанесения образца должна быть достаточно увлажнена, при необходимости штифт нужно снова увлажнить путем кратковременного помещения в соответствующую микропробирку с физиологическим раствором.

5.2.2 Параллельно на одну из рабочих зон стрипа бумажным стоматологическим штифтом, предварительно выдержанным в растворе трипсина, наносят положительный контроль реакции.

5.2.3 Стрипы № 1 и № 2 плотно соединяют (смыкают) между собой рабочими поверхностями друг к другу и помещают в специальное устройство. Инкубируют в течении 7-10 минут при температуре 22-23°С.

ВНИМАНИЕ: пункт 5.2.3 следует выполнять быстро, чтобы не допустить испарения влаги со стрипа № 2.

5.2.4 По окончании инкубирования размыкают оба стрипа и анализируют полученные результаты.

Результаты регистрируют на основании интенсивности окрашивания в области прохождения биохимической реакции (основной и/или вспомогательный стрип) после окончания времени инкубирования.

Исследуемая проба оценивается как положительная при образовании пятна насыщенного сине-фиолетового цвета, как слабоположительная – при проявлении тусклого синего цвета в зоне нанесения образца.

Исследуемая проба оценивается как отрицательная при отсутствии окрашивания стрипа в области нанесения образца и при прохождении положительного контрольного образца.

6. ФОРМА ВЫПУСКА

Биохимический тест «Б/хЭТ/TD-PG-BF» выпускается в виде упакованного набора. Экспресс-тест рассчитан на проведение 80 исследований, включая контроли.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Биохимический тест хранят при +(5±1)°С. Транспортирование биохимического теста должно производиться при температуре +(5,0±2)^{0}С, допускается транспортировка при температуре +(20,0±2)^{0}С, в течение суток.

Срок годности биохимического теста – 6 месяцев с даты изготовления.

Разработчики
Руководитель лаборатории _____ П.А. Семижон
Ведущий научный сотрудник _____ Е.П. Счеслёнок
Младший научный сотрудник _____ Е.Ю. Бурдейко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru