



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVEDČENIU

201 110
(11) (B1)

(61)

(23) Výstavná priorita

(22) Prihlášené 12 02 76

(21) PV 911-76

(51) Int. Cl. ³ G 01 N 33/54

(40) Zverejnené 29 02 80

(45) Vydané 01 03 83

(75)

Autor vynálezu KOZIAK IGOR ing. a MRAVČÁKOVÁ MARGITA, ŠARIŠSKÉ MICHALANY

(54) PAPIERIK TESTOVACEJ SÚPRAVY PRE SCREENINGOVÉ DIAGNOSTIKOVANIE BAKTERIURIE

1

Predmetom vynálezu je papierik testovacej súpravy pre screeningové diagnostikovanie infekčného ochorenia močových ciest - bakteriurie.

Diagnostikovanie bakteriurie sa uskutočňuje mikrobiologickým vyšetrením moča klasickou kultiváciou na platniach s príslušnými agarovými živnými pôdami. Toto vyšetrenie je však značne pracovné a materiálne náročné, čo sťažuje možnosť takéhoto vyšetrenia vo všetkých prípadoch podozrenia z bakteriúrie. Z toho dôvodu je vyšetrenie celého súboru podozrivého materiálu možné len pomocou výberového screeningového testu, ktorého úlohou je jednoduchým spôsobom identifikovať pozitívne prípady z celého súboru podozrivého materiálu a tým podstatne znížiť počet presných vyšetrení klasickou platňovou metódou. Tento test by mal byť pracovne a materiálne nenáročný a mal by poskytnúť aspoň približnú kvantitatívnu predstavu o výskyte mikroorganizmov vo vzorke moča.

V súčasnej dobe existuje značné množstvo rôznych screeningových testov na bakteriúriu, pracujúcich na najrozličnejších princípoch. Medzi najrozšírenejšie patria testy založené na princípe kultivácie mikroorganizmov moča na vrstvičkách agarovej pôdy na vhodnej podložke, ktoré boli ponorené krátko do vzorky moča. Výroba takýchto testov je náročná. Ďalšia skupina testov spočíva na princípe kultivácie patogénnych mikroorganizmov moča na prúžkoch papiera s dehydratovanou živnou pôdou, po ponorení do vzorky moča. Tieto papieriky majú indikátorový systém, ktorý farebne registruje produkty mikrobiálneho metabolizmu počas rastu. Prevažná

201 110

väčšina týchto testov nevyžaduje riedenie moča a kvantitatívny údaj sa získa približným posúdením hustoty porastu. Vzhľad porastu sa však líši podľa kultivovaného kmeňa, čo sťažuje kvantitatívny odhad. Bol vyvinutý testovací papierik na stanovenie patogénnej mikroflóry moča autormi Mašek a kol., chránený patentovým spisom 120942, ktorý je určený na testovanie neriedeného moča. Tento papierik neregistruje jednoznačne celú potrebnú škálu kmeňov spôsobujúcich bakteriálne ochorenie močových ciest. Okrem toho, pri vyššej koncentrácii moča pozitívneho bakteriúriou dochádzalo k falošne negatívnym výsledkom, pretože rast mikroorganizmov pri koncentrácii 10^3 až 10^7 zárodkov v jednom mililitri testovanej kvapaliny sa neprejavil farebnou zmenou papierika.

Podstata papierika testovacej súpravy pre screeningové diagnostikovanie bakteriúrie, impregnovaného dehydratovanou živnou pôdou na báze vody, odstredeného mlieka, hydrolyzátu kaseínu, kvasničného autolyzáta, peptonu a agaru, podľa vynálezu spočíva v tom, že pôda, ktorou je papierik naimpregnovaný, obsahuje sekundárny fosforečnan sodný v množstve 4 až 14 g a 2,3,5-trifenylyltetrazolium chlorid v množstve 0,4 až 0,7 g v litri pôdy.

Toto zloženie papierika zaručuje rast prakticky všetkých kmeňov spôsobujúcich bakteriúriu, t.j. *E.coli*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, a ďalších, a to v prakticky neobmedzenej škále koncentrácie. Pre ulahčenie odčítania kvantitatívneho údaje, ktorý je rozhodujúcim u screeningového testu pre posúdenie pozitívnej bakteriúrie, papierik podľa vynálezu je zaradený ako súčasť súpravy pre diagnostikovanie bakteriúrie, ktorá umožňuje riedenie vzorky moča tak, aby po naočkovaní papierika v tomto riedení, a po jeho kultivácii, bolo možné spočítaním farebných škvŕn na papieriku stanoviť počet živých zárodkov v objeme východzej vzorky. Testovacia súprava môže pozostávať z ampulky so sterilným riediacim roztokom, zo sterilného kvapadla a tyčinky určenej k zamiešaniu roztoku, zabalených v hermeticky uzavretom vrecúsku, a zo sterilného prúžku papiera impregnovaného dehydratovanou živnou pôdou podľa vynálezu v hermeticky uzavretom vrecúsku z termoplastickej priesvitnej folie. Spôsob použitia testu je nasledujúci: Pomocou kvapadla sa do ampulky s riediacim roztokom kvapne príslušný počet kvapiek čerstvého zamiešaného moča, pre dosiahnutie požadovaného riedenia moča a obsah ampulky sa premieša pomocou tyčinky. Po rozstrihnutí vrecúška sa papierik vyberie pomocou sterilnej pinzety a ponorí sa do kvapaliny v ampulke. Papierik sa zbaví prebytočnej kvapaliny, vloží späť do vrecúška, hermeticky sa v ňom uzavrie a inkubuje sa 24 až 48 hodín pri 37 °C. Po tejto dobe sa spočítajú na papieriku vzniklé škvŕny.

Papierik s dehydratovanou živnou pôdou:

Vo vrecúsku z bezfarebnej priesvitnej termoplastickej folie je hermeticky uzavretý sterilný prúžok bieleného papiera, rozmerov umožňujúcich jeho ponorenie do kvapaliny v ampulke bez antimikrobiálnych vlastností, ktorý je impregnovaný dehydratovanou živnou pôdou s indikátorovým systémom pre identifikáciu rastu mikroorganizmov, zloženia uvedeného v predmete vynálezu.

Kriediaci roztok:

Sterilný izotonický roztok fosfátového pudru, napríklad tohto zloženia: 6,15 g sekundárneho fosforečnanu sodného a 3,17 g primárneho fosforečnanu draselného v jednom litri destilo-

vanej vody o pH 7,0 až 7,2, je hermeticky uzavretý v sklenenej ampulke.

Kvapadlo a tyčinka:

Vo vrecúšku z termoplastickej fólie je hermeticky uzavretá sterilná tyčinka, ktorá rozmermi a mechanickou vlastnosťou umožní zamiešať roztok v ampulke a sterilné kvapadlo s gumovou savičkou.

Papierik testovacej súpravy pre diagnostikovanie bakteriúrie, pre svoje vhodné vlastnosti čo do schopnosti registrácie patogénnych mikroorganizmov môže byť samotný, prípadne ako súčasť súpravy umožňujúcej riedenie vzorky, použitý pre orientačné stanovenie kontaminácie a iných kvapalín než je ľudský moč, a to napríklad iných tekutín mikrobiologicky analyzovaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne, produktov potravinárskeho nápojárskeho priemyslu, kvapalných vzoriek charakterizujúcich hygienické pomery (výplachy) apod.

P R E D M E T V Y N Á L E Z U

Papierik testovacej súpravy pre screeningové diagnostikovanie bakteriúrie impregnovaný dehydratovanou živnou pôdou na báze vody, odstredeného mlieka, hydrolyzátu kaseinu, kvasničného autolyzátu, peptonu a agaru vyznačujúci sa tým, že pôda, ktorou je papierik naimpregnovaný, obsahuje 4 až 14 g sekundárneho fosforečnanu sodného a 0,4 až 0,7 g 2,3,5 - trifenylnitrazolium chloridu v jednom litri pôdy.