

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от «__» _____ 200__ г.
№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ГНЦДК»

Минздравсоцразвития России

Академик РАН, профессор

А.А.Кубанова

«32» _____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Селективная добавка к питательной среде для выделения и культивирования *Neisseria gonorrhoeae*»

«Селективная добавка ЛПН»

1. Назначение

«Селективная добавка к питательной среде для выделения и культивирования *Neisseria gonorrhoeae*», далее по тексту – «Селективная добавка ЛПН», предназначена для проведения работ по выделению и культивированию *Neisseria gonorrhoeae* при исследовании инфицированного материала от больных с воспалительными заболеваниями мочеполовых и других органов, выполняемых в клинико-диагностических и бактериологических лабораториях специализированных медицинских организациях дерматовенерологического профиля, осуществляющих лабораторную диагностику гонококковой инфекции.

2. Характеристика

Принцип метода

Метод основан на использовании при проведении бактериологической (культуральной) диагностики гонококковой инфекции Селективной добавки ЛПН, компоненты которой ингибируют рост грамотрицательных, грамположительных микроорганизмов, а также простейших и грибов, потенциально содержащихся в образце, и обеспечивают оптимальные условия для роста и выделения чистой культуры *Neisseria gonorrhoeae*.

Состав

В состав Селективной добавки ЛПН входят следующие компоненты:

9

Формула (содержание в 1 флаконе)

линкомицина гидрохлорид	4,88 мг
полимиксина-В сульфат	4,83 мг
нистатин	60 мг

- Инструкция по применению.

3. Меры предосторожности

При работе с образцами инфицированного материала, полученного от больных с воспалительными заболеваниями мочеполовых и других органов необходимо соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- работать в резиновых перчатках;
- все использованные материалы подвергать дезинфекционной обработке в соответствии с действующими нормативными документами.

4. Оборудование и материалы

Оборудование и расходные материалы, необходимые для проведения бактериологической (культуральной) диагностики гонококковой инфекции, применяют в соответствии с инструкциями к использованию наборов.

Все измерительные приборы и устройства, применяемые для проведения бактериологической (культуральной) диагностики гонококковой инфекции, должны быть поверены и валидированы.

5. Приготовление проб для исследования

Перед взятием материала для бактериологического посева, проводимого с целью определения наличия или отсутствия в нем *Neisseria gonorrhoeae*, обследуемому пациенту необходимо исключить применение местных дезинфицирующих веществ и прием антибиотиков (анализ проводится до начала антибиотикотерапии или не ранее, чем через две

38

недели после ее окончания). Перед взятием материала больной не должен мочиться 4-5 часов.

У мужчин на гонококковую инфекцию исследуют отделяемое и/или соскоб уретры, по показаниям – биологический материал из прямой кишки, парауретральных желез, предстательной железы, ротоглотки, конъюнктивы. Отделяемое слизистой оболочки берут петлей из глубины уретры, предварительно очистив ее отверстие стерильным ватным тампоном, смоченным изотоническим раствором хлорида натрия. При малом количестве выделений до взятия материала необходимо провести массаж уретры в дистальном направлении.

У женщин на гонококковую инфекцию исследуют отделяемое и/или соскоб из уретры и цервикального канала, по показаниям – из больших вестибулярных и парауретральных желез, влагалища, прямой кишки, ротоглотки, конъюнктивы. Область наружного отверстия мочеиспускательного канала очищают с помощью стерильного ватного тампона, смоченного физиологическим раствором, при наличии обильных уретральных выделений клинический материал получают после удаления первой свободно стекающей капли, при отсутствии свободных выделений проводят массаж уретры по направлению к лобковой кости. Из шейки матки материал берут после введения во влагалище зеркала Куско, с помощью ватного тампона удаляют слизистую пробку из цервикального канала, инструмент для получения клинического материала вводят в цервикальный канал на 1-2 см, производят соскоб слизистой оболочки или отделяемого вращательным движением.

У детей клинический материал получают с наружного отверстия уретры. Получение клинического материала из уретры с использованием уретральных зондов (при отсутствии свободных выделений из уретры) у детей младшего возраста трудновыполнимо. При невозможности получения клинического материала из уретры образцы для исследования получают из других очагов (влагалище, прямая кишка).

6. Приготовление Селективной добавки ЛПН

97

Перед вскрытием флакона с Селективной добавкой ЛПН место соединения крышки с флаконом обработать 70% раствором этилового спирта и стерильно вскрыть. Во вскрытый флакон дозатором со стерильным наконечником внести 10 мл стерильной дистиллированной воды, осторожно встряхнуть до получения однородной взвеси. Полученный раствор разлить по 1 мл в пробирки для микропроб, закрыть и хранить до применения при температуре 2-8°C не более 1 месяца или в морозильной камере при температуре минус 20°C до 3 месяцев. В асептических условиях добавить 10 мл селективной добавки на 1 литр питательной среды для выделения и культивирования *Neisseria gonorrhoeae*. Тщательно перемешать и разлить в стерильные емкости.

7. Учет результатов

Учет результатов проводят через 24, 48, 72 часов инкубации при температуре 37±1°C. При посеве отделяемого мочеполовых органов больных острой гонококковой инфекцией рост гонококка на питательной среде с Селективной добавкой ЛПН должен наблюдаться через 16-18 часов (более 500 колоний по всей поверхности среды), и через 24-78 часов, при исследовании биологического материала, полученного от больных хронической гонококковой инфекцией.

8. Внутрिलाбораторный контроль качества

Для осуществления внутрिलाбораторного контроля качества Селективной добавки ЛПН одновременно с испытуемым биологическим материалом, полученным от больного, производят посев на питательную среду с селективной добавкой контрольные штаммы микроорганизмов *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 49226, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 и *Candida albicans* ATCC 10231. Показателем высокого качества Селективной добавки ЛПН является обильный (хороший) рост контрольного штамма *Neisseria gonorrhoeae* ATCC

49226 и отсутствие роста, либо замедленный рост контрольных штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 и *Candida albicans* ATCC 10231 через 16-78 часов от начала инкубации.

Микроорганизмы	Рост
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 49226	Обильный
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Отсутствие или замедленный
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Отсутствие или замедленный
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Отсутствие или замедленный

9. Условия хранения

Селективную добавку ЛПН хранят в герметически закрытых флаконах при температуре от 20 до 25°C при отсутствии прямого воздействия света и атмосферы повышенной влажности (не более 60%).

Срок хранения - 12 месяцев.

9. Транспортировка

Транспортировка - всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С.

Рекламации на качество медицинского изделия направляют в адрес предприятия-изготовителя: ФГБУ «ГНЦДК» Минздравсоцразвития России, 107076, Россия; г. Москва, ул. Короленко, дом 3, строение 6, тел. (495) 785-20-15; факс (495) 785-20-16; e-mail: info@cnikvi.ru.

Ответственный за производство
главный научный сотрудник
отдела лабораторной диагностики ИППИ
и болезней кожи
ФГБУ «ГНЦДК» Минздравсоцразвития России
доктор медицинских наук,



Н.В. Фриго

СОГЛАСОВАНО

Главный врач
ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России



С.А. Богдан

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 5 листов.

Директор ФГБУ «ГНЦДК»

Минздрава России

 А.А. Кубанова

«06» 03 2013 г.

