

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ГНЦДК»  
Минздравсоцразвития России  
Академик РАМН, профессор  
А.А.Кубанова  
«22» *декабря* 2011 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «*Контрольной панели штаммов N. gonorrhoeae*»

### 1. Назначение

«*Контрольная панель штаммов N. gonorrhoeae*», далее по тексту – Панель, предназначена для внутрилабораторного и внешнего контроля качества, при проведении исследования по определению чувствительности *N. gonorrhoeae* к антимикробным препаратам методом серийных разведений в агаре и диско-диффузионным методом в клинико-диагностических и бактериологических лабораториях специализированных медицинских организациях дерматовенерологического профиля, осуществляющих лабораторную диагностику гонококковой инфекции.

Панель представляет собой комплект, включающий в себя 6 флаконов с лиофильно высушенными штаммами *N. gonorrhoeae*.

Панель предназначена только для применения *in vitro*.

### 2. Характеристика набора

#### **Принцип метода**

Принцип метода заключается в аналитическом сопоставлении результатов исследований по определению чувствительности *N. gonorrhoeae* к антимикробным препаратам методом серийных разведений в агаре и диско-диффузионным методом с контрольной панелью штаммов *N. gonorrhoeae* в условиях определенной аналитической серии.

#### **Состав панели**

В состав Панели входят следующие компоненты:

- Панель - 6 флаконов штаммов *N. gonorrhoeae* (штамм №1-6)

## Содержание в 1 флаконе

(в единицах измерения до лиофилизации)

Взвесь штаммов гонококка содержит 1 млрд. микробных тел в 1 мл, что соответствует 10 ед. стандарта мутности ОСО 42-28-59-85

|                      |        |
|----------------------|--------|
| 2% раствор БСА       | 0,5 мл |
| 10% раствор сахарозы | 0,5 мл |

- Инструкция по применению.

### **3. Меры предосторожности**

При работе с образцами инфицированного материала, полученного от больных с воспалительными заболеваниями мочеполовых 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 культуральной диагностики гонококковой инфекции применяют в соответствии с инструкциями к использованию наборов.

Все измерительные приборы и устройства, применяемые для проведения культуральной диагностики гонококковой инфекции, должны быть поверены и аттестованы.

### **5. Способ применения**

Перед работой следует извлечь Панель из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 30 минут. В стерильных условиях вскрыть флаконы и в каждый флакон дозатором со стерильным наконечником внести 1,0 мл стерильного 0,9%

физиологического раствора. Встряхнуть до получения однородной взвеси белого с желтовато-сероватым оттенком цвета. Использовать взвесь рекомендуется в течение 15 мин после вскрытия флакона.

## **6. Проведение исследований.**

### **Внутрилабораторный контроль качества гонококковой инфекции.**

Во избежание получения ложных результатов при определении в лаборатории чувствительности *N.gonorrhoeae* к антимикробным препаратам методом серийных разведений в агаре и диско-диффузионным методом, в каждую постановку, наряду с тестируемыми образцами, полученными от больных, должна включаться контрольная панель штаммов *N.gonorrhoeae*, имеющих известные физико-химические, биологические характеристики и фенотипические особенности, характеризующих их чувствительность и/или резистентность к каждому из антимикробных препаратов.

### **Внешний контроль качества гонококковой инфекции.**

- рассылка контрольных заданий в виде зашифрованной контрольной панели в лаборатории, включенные в Систему мониторинга антибиотикорезистентности *N.gonorrhoeae*;

- получение из лабораторий Протоколов выполнения контрольных заданий по определению чувствительности к антимикробным препаратам зашифрованных штаммов *N.gonorrhoeae*, входящих в состав контрольной панели,

- оценка результатов выполнения контрольных заданий и качество работы конкретных лабораторий по выполнению исследований с целью определения чувствительности *N.gonorrhoeae* к антимикробным препаратам.

## **7. Условия хранения**

Панель хранят в герметически закрытых флаконах при температуре от +2°C до +8°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 8°C.

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 ИПП  
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 4 листа.

Директор ФГБУ «ГНЦДК»  
Минздрава России



*А.А. Кубанова* А.А. Кубанова

« 06 » 03 2013 г.