

## **Инструкция по применению набора реагентов для выявления гонококка**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ.**

1.1. Набор предназначен для бактериологического анализа инфицированного материала от больных с воспалительными заболеваниями мочеполовых органов на наличие гонококка.

1.2. Набор рассчитан на обследование 20 пациентов.

1.3. Набор применяется в клинической медицине.

### **2. ПРИНЦИП МЕТОДА.**

Питательная среда обеспечивает рост гонококка.

### **3. СОСТАВ НАБОРА**

Таблица 1

| <b>№ п/п</b> | <b>Наименование компонента</b>      | <b>Количество</b> | <b>Способ применения</b>                      |
|--------------|-------------------------------------|-------------------|---|
| 1.           | Флакон с основной питательной среды | 1 фл. (60 мл)     | Перед употреблением разогреть на водяной бане |
| 2.           | Флакон с добавкой питательной среды | 1 фл. (8 мл)      | Готова к употреблению                         |
| 3.           | Флакон с физиологическим раствором  | 1 фл. (10 мл)     | Готов к употреблению                          |

### **4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.**

4.1. pH 7,1 – 7,6. Определение проводят по ФС.

4.2. Стерильность. Основа питательной среды, добавка к питательной среде и физиологический раствор отконтролированы на стерильность.

4.3. Чувствительность среды и скорость роста. Отконтролировано двумя методами: клиническим и с помощью тест-штаммов по ТУ.

4.4. Специфичность. Контролируется тестом на оксидазу по ТУ.

### **5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.**

5.1. Для качественного проведения бактериологической диагностики гонореи важное значение имеет взятие патологического материала.

5.2. У мужчин на гонококки исследуют отделяемое слизистой оболочки мочеиспускательного канала, парауретральных ходов, прямой кишки, при показаниях - ротоглотки, а также секрет предстательной железы. Перед взятием материала из уретры больной не должен мочиться 4-5 часов. Головку полового члена очищают сначала стерильным ватным тампоном, смоченным изотоническим раствором хлорида натрия, затем сухим тампоном. Мазки делают не из свободно стекающего гноя, а из материала, полученного путем соскоба со слизистой оболочки ложкой Фолькмана или бактериологической петлей. При скудных выделениях необходим предварительный массаж уретры.

5.3. У женщин отделяемое слизистой оболочки для исследования на гонококки берут из уретры, парауретральных ходов, шейки матки, больших желез и преддверия прямой кишки, а по показаниям – из ротоглотки. Материал для исследования получают в положении женщины лежа на гинекологическом кресле. Тщательно очищают от выделений из влагалища наружные половые органы и область вокруг ануса, массируют уретру и берут из нее соскобом материал ложкой Фолькмана или бактериологической петлей. Шейку матки после введения зеркал обрабатывают

сухим стерильным тампоном с целью удаления слизистой пробки. Отделяемое слизистой оболочки канала шейки матки собирают петлей или пинцетом.

5.4. При обследовании девочек берут отделяемое слизистой оболочки уретры, прямой кишки и из влагалища ложкой Фолькмана.

Помимо указанных участков слизистой оболочки, исследуют все очаги, подозрительные на гонококковое поражение.

5.5. Если процесс протекает остро, в мазках при бактериоскопическом исследовании гонококки не обнаруживаются, то исследование повторяют в течение трех последующих дней.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

6.2. Все компоненты в исследуемых концентрациях являются нетоксичными.

6.3. При работе с набором следует соблюдать основные правила работы согласно «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделов, отделениях, санитарно-эпидемиологических учреждениях системы Минздрава СССР)» 1981 г.

6.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

6.5. Обезвреживание. Отработанные реагенты набора обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов.

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ.

- термостат, поддерживающий температуру 37 °С,

- холодильник бытовой,

- шприцы одноразовые,

- пробирки биологические,

- ложка Фолькмана.

## 8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

8.1. Флакон с основой питательной среды помещают в кипящую водяную баню и выдерживают в ней до полного расплавления агара. После расплавления агара флакон с основой питательной среды следует держать на водной бане не более 5 минут. Возможен небольшой осадок или опалесценция среды.

8.2. Раствор добавки приливают к охлажденной до температуры (50±2) °С основе питательной среды. Среда должна быть прозрачной, допускается небольшой осадок или легкая опалесценция, желто-бежевого цвета.

8.3. Среду тщательно перемешивают, разливают по 3,0 мл в стерильные пробирки и скашивают.

8.4. В каждую пробирку добавляют по 0,5 мл стерильного 0,9% раствора хлористого натрия для увлажнения среды. Пробирки с питательными средами выдерживают в термостате при (37±1) °С в течение (24±1) час для контроля стерильности среды.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

9.1. Собранные пробы стерильной пипеткой или одноразовым шприцем наносят на поверхность скошенной среды и помещают пробирку с посевом в термостат при температуре (37±1) °С на инкубацию.

## 10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

10.1. Рост гонококка на питательной среде должен быть через (24±1) час при посеве отделяемого мочеполовых органов больных острой гонореей и через 24-72 часа – хронической гонореей.

10.2. При отсутствии роста гонококка производят выдерживание посевов в термостате до 7 суток при отсутствии посторонней микрофлоры.

#### 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

11.1. Набор хранится при температуре от +2 до +8°C в течение всего срока годности. Не замораживать.

11.2. Срок годности набора – 6 месяцев.

11.3. При нарушении условий хранения и схемы постановки анализа рекламации не принимаются.

11.4. В остальных случаях рекламации на качество набора реагентов для выявления гонококка, следует обращаться в ООО НПО «Иммунотэкс» по адресу: 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, 177Г, стр. 1, тел/факс +7(8652)28-34-60.