



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ»

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ДОСТАВКЕ
КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ВЫДЕЛЕННЫХ
КУЛЬТУР ВОЗБУДИТЕЛЯ ГОНОРЕИ**

(СОП № ГОН 001 / 03)

Москва, 2008 г.

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ДОСТАВКЕ
КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ВЫДЕЛЕННЫХ
КУЛЬТУР ВОЗБУДИТЕЛЯ ГОНОРЕИ**

(СОП № ГОН 001 / 03)

УДК 616.94-022.7-022.14-072.5:656(083.131)

ББК 55.812+51.949.11

С76

Стандартные операционные процедуры по транспортировке и доставке клинического материала и выделенных культур возбудителя гонореи. — М.: ООО «ДЭКС-ПРЕСС», 2008. — 16 с.

ISBN 978-5-9517-0042-1

Сборник стандартных операционных процедур впервые разработан в рамках выполнения Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2001 года № 790, и реализации мероприятий в рамках подпрограммы «О мерах по предупреждению дальнейшего распространения заболеваний, передаваемых половым путем». Третья переработанная и дополненная редакция стандартных операционных процедур была подготовлена в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 года № 280.

Сборник подготовлен под руководством директора ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» академика РАМН, профессора А.А. Кубановой, коллективом авторов: д.м.н. Н.В. Фриго, д.м.н. А.А. Кубановым, к.б.н. В.С. Соломкой, н.с. С.А. Полевщиковой.

Стандартные операционные процедуры, третья редакция.

УДК 616.94-022.7-022.14-072.5:656(083.131)

ББК 55.812+51.949.11

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ДОСТАВКЕ КЛИНИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ВЫДЕЛЕННЫХ КУЛЬТУР ВОЗБУДИТЕЛЯ ГОНОРЕИ

Формат 60×90/8. Усл. печ. л. 2. Тираж 500 экз. Заказ № 368-9.

Издатель ООО «ДЭКС-Пресс», 125167 Москва, 4-я ул. 8 Марта, д. ба.

ISBN 978-5-9517-0042-1

© ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», 2008

© Оформление ООО «Дэкс-Пресс», 2008

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ.....	4
II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
III. ПЕРЕСМОТР.....	4
IV. ТЕРМИНЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	4
V. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ТРУДА.....	5
VI. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА.....	5
VII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	6
VIII. ПРОЦЕДУРА.....	7
8.1 Порядок транспортировки биологического материала, взятого от больного для бактериоскопического исследования, в лабораторию учреждения.....	7
8.2 Порядок транспортировки биологического материала, взятого от больного для бактериологического исследования, в лабораторию учреждения.....	7
8.3 Доставка выделенной чистой культуры гонококка.....	8
IX. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	10

I. ВВЕДЕНИЕ

Данный документ является подробной инструкцией для проведения процедуры приема, регистрации и последующего хранения биологических материалов, поступающих для исследования на гонококковую инфекцию в бактериологическую лабораторию (мазки, отделяемое из очагов инфекции, чистая культура гонококка).

Целью выполнения процедуры является стандартизованное получение качественных клинических изолятов *N. gonorrhoeae*, необходимых для проведения мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей ИППП на территории Российской Федерации.

Система мониторинга включает участие в ней лабораторных подразделений лечебно-профилактических и научных учреждений дерматовенерологического профиля различных субъектов Российской Федерации.



Рисунок 1. Система мониторинга

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП № ГОН 001/03 «Транспортировка и доставка клинического материала и выделенных культур возбудителя» используется в качестве стандарта персоналом лаборатории, выполняющим данную процедуру, а также для обучения нового персонала.

III. ПЕРЕСМОТР

СОП № ГОН 001/03, третье издание.

IV. ТЕРМИНЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

- **Биологический материал** — материал, полученный от человека (потенциально содержащий патологические биологические агенты): мазок из очагов инфекции, материал от больного, полученный для посева, выделенная чистая культура возбудителя ИППП.
- **Патологические биологические агенты (ПБА)** — возбудители инфекционных заболеваний человека или животного (простейшие, бактерии, вирусы, грибы и др.).

- **Сумки-холодильники** (термосумки, термоконтейнеры) — переносные сумки с комплектом хладагентов для транспортировки биологических материалов.
- **«Холодовая цепь»** — это сохранение штаммов микроорганизмов в замороженном состоянии на протяжении всего пути транспортировки.
- **Криосреда** — это стерильная среда сохранения клинических изолятов гонококка.

V. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ТРУДА

Соблюдение правил техники безопасности и санитарно-противоэпидемического режима на рабочем месте является неукоснительным требованием для выполнения всем допущенным к работе персоналом любого функционального подразделения клинико-диагностических лабораторий, участвующим в выполнении мониторинга резистентности *N.gonorrhoeae* к анти-микробным препаратам.

Ответственность за организацию и надзор за соблюдением безопасных условий труда в лабораторном подразделении возлагается в соответствии с приказом по учреждению на руководителя подразделения или выделенное ответственное лицо.

Правила техники безопасности по каждому виду работ разрабатываются заведующим подразделением совместно с ответственным сотрудником, прошедшим специальную подготовку по указанным вопросам. Инструкции по технике безопасности по каждому виду работ после согласования с комиссией местного профсоюзного комитета утверждает руководитель учреждения.

Комплект документов регулярно пересматривается в плановом порядке (1 раз в 5 лет) или внепланово в связи с возникновением внештатной ситуации, а также в связи с внедрением новых методов исследования и приобретением нового оборудования.

Каждый сотрудник получает первичный инструктаж по технике безопасности при приеме на работу или возвращении к данному виду деятельности после длительного перерыва, о чем делается запись по установленной форме в «Журнале проведения инструктажа по технике безопасности».

Повторный плановый инструктаж проводится ежегодно, а внеплановый — при возникновении аварийных ситуаций или по распоряжению администрации учреждения. О прохождении инструктажа и допуске к самостоятельной работе делается отметка под роспись в соответствующем журнале. По согласованию с администрацией учреждения проверка знаний по технике безопасности может контролироваться путем собеседования, экзамена, анкетирования, инспектирования в процессе работы.

VI. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Сотрудники лаборатории несут ответственность за выполнение ими правил техники безопасности и соблюдение санитарно-эпидемиологического и противопожарного режимов на рабочем месте.

Сотрудникам лаборатории запрещается без разрешения администрации учреждения выносить за пределы рабочей зоны образцы биологических материалов, штаммов и рабочую документацию подразделения.

Сотрудники лабораторий лечебно-профилактических учреждений дерматовенерологического профиля, осуществляющие исследование клинических образцов *N.gonorrhoeae*, несут персональную ответственность за прием правильно маркированного биологического материала на стеклах, полноту, правильность и своевременность проведения комплекса исследований, ведение записей в журналах лаборатории, своевременное заполнение микробиологических паспортов с результатами исследований и отправление их в ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий».

VII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

В бактериологических лабораториях следует использовать лабораторное оборудование, комплектующие и расходные материалы, входящие в рекомендуемый перечень.

Рекомендуемый перечень оборудования и расходных материалов

В лаборатории, осуществляющей бактериоскопическую и бактериологическую диагностику гонореи, разрешается использование только сертифицированного и зарегистрированного в Российской Федерации лабораторного оборудования, диагностических наборов, питательных сред и комплектующих расходных материалов.

Оборудование:

1. Низкотемпературная морозильная камера — 1 шт.
2. Холодильник бытовой с камерой охлаждения до +4 — +8 °С и морозильной камерой на -18 — -24 °С — 2 шт.
3. Ламинарный шкаф с вертикальным потоком воздуха.
4. Микроскоп бинокулярный.
5. Термостат электрический суховоздушный.
6. CO₂ инкубатор
7. Прибор для окрашивания мазков по Граму.
8. Прибор для учета реакции на панелях идентификационной системы «BBL Crystal AutoRider».
9. Стерилизатор паровой.
10. Планшеты лабораторные для размещения препаратов.
11. Пластиковые контейнеры для транспортировки биологических материалов (различного объема) без термоизоляции.
12. Пластиковые контейнеры различного объема для сбора и дезинфекционной обработки расходных материалов, ветоши.
13. Рабочий стол для фиксирования и окраски препаратов.
14. Спиртовая или газовая горелка.
15. Песочные часы на 1 и 3 минуты.
16. Стол для микроскопирования.
17. Стол для приема, сортировки биологического материала.
18. Стол для регистрации результатов исследования.
19. Штативы для пробирок.
20. Сумки-холодильники с комплектом хладагентов (аккумуляторы холода) для транспортировки биологических материалов — 2 шт.
21. Термоконтейнер многоразового использования для транспортировки и временного хранения медицинских препаратов — 1 шт.
22. Герметичные емкости для транспортировки биологических материалов (различного объема) без термоизоляции — 2 шт.
23. Пеналы для транспортировки образцов биологических материалов (с возможностью их опломбирования) — 10 шт.

Расходные материалы:

1. Транспортная среда (Амиес с углем (Сорап, Италия).
2. Пробирки типа «Эппендорф» с закручивающейся крышечкой емкостью 1,5 — 2 мл.
3. Криосреда

Состав криосреды:

- 80% триптиказо-соевого бульона;
- 20% глицерина.

4. Предметные стекла.

VIII. ПРОЦЕДУРА

8.1 Порядок транспортировки биологического материала, взятого от больного для бактериоскопического исследования в лабораторию учреждения

1. Образцы с биологическим материалом доставляют из смотровых кабинетов в лабораторию. Предоставляют по два предметных стекла с нанесенным биологическим материалом (рис. 2), при этом стекла от каждого пациента должны быть размещены в индивидуальной транспортной упаковке, внутри пластиковых контейнеров для транспортировки. Одновременно в лабораторию доставляют заполненную форму «Карта–вкладыш в медицинскую карту больного венерическим заболеванием (форма № 065/у)» (Приложение 1).
2. Материал доставляется в лабораторию с учетом правил транспортировки для различных видов исследований лицами, получившими специальный инструктаж.
3. К каждому стеклу должен прилагаться микробиологический паспорт выделенного штамма возбудителя гонореи, номер которого должен соответствовать маркировке мазка. В паспорте указываются: фамилия, имя, отчество пациента; возраст пациента, анатомическая область взятия биологического материала, дата взятия биологического материала и т. д. (см. Приложение 2).



Рисунок 2. Биологический материал для бактериоскопического исследования

В случае несоблюдения правил взятия и условий доставки биологического материала образцы (разбитые, склеенные и немаркированные стекла) не подлежат лабораторному исследованию!!! Об этом сообщается врачу, направившему биологический материал на исследование. Разбитые стекла подлежат уничтожению.

8.2 Порядок транспортировки биологического материала, взятого от больного для бактериологического исследования в лабораторию учреждения

1. Образцы биологического материала доставляются из смотровых кабинетов в лабораторию младшим медицинским персоналом (регистраторы, медсестры) в пробирках с транспортной средой (рис. 3) в течение 24—48 часов в специальных контейнерах для транспортировки. Одновременно в лабораторию предоставляются «Карты-вкладыши в медицинскую карту больного венерическим заболеванием (форма № 065/у)» (Приложение 1).
2. Для бактериологического исследования рекомендуется использовать транспортные среды с углем (Амиес, фирма Соран, Италия, Стюарта и др.).
3. После взятия материала пробирки с материалом от больного в транспортной среде могут храниться при комнатной температуре в течение 24—72 часов.

4. Пробирки с биологическим материалом должны быть промаркированы с указанием Ф.И.О. пациента, даты забора материала и указанием очагов инфекции (откуда взят материал).
5. Следует избегать охлаждения материала на всех этапах транспортировки.
6. К отправляемому материалу прилагаются заполненные на каждого пациента индивидуальные микробиологические паспорта выделенного штамма возбудителя гонореи (см. Приложение 2).
7. Для получения биологического материала в лаборатории выделяют специальный столик для сортировки.
8. Лаборант тщательно сверяет количество образцов биологического материала с направлениями на исследование. При этом проверяется первичная маркировка на пробирках, соответствие фамилий или кодовых обозначений, номеров историй болезни и видов лабораторных исследований с указаниями сопроводительной документации и картами-вкладышами.
9. Полученный материал регистрируется в журналах лаборатории учреждения.

При обнаружении отсутствия маркировки и других нарушений, не позволяющих однозначно трактовать индивидуальную принадлежность биологических материалов, лаборант сообщает о невозможности проведения исследования лабораторному работнику, отвечающему за проведение данного исследования, и заведующему лабораторией. Такой образец в обязательном порядке задерживается в лаборатории для разбирательства и принятия окончательного решения.



Рисунок 3. Транспортная среда с углем Amies

8.3 Доставка выделенной чистой культуры гонококка

Эффективность доставки биологического материала и проведения дальнейших мониторинговых исследований зависит от качества работы системы «холодовой цепи», которая обеспечивает оптимальный температурный режим, гарантирующий сохранение исходной ростовой активности возбудителя при поступлении его в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».

Для этого необходимо пробирки типа «Эппендорф» в замороженном состоянии (температура -40 — -80°C) с криосредой и биологическим материалом (штаммы гонококка) отправлять в термосумке с аккумуляторами холода.

Упаковка термосумки:

1. На дно и по бокам термосумки уложить аккумуляторы холода (рис. 4)
2. Извлечь из морозильной камеры холодильника подготовленный для отправки материал, поместить в термос со льдом и сразу уложить в термосумку между аккумуляторами холода.
3. Термос со льдом и помещенным в него биологическим материалом накрыть сверху дополнительным аккумулятором холода.
4. Приложить к термосумке паспорта на каждый штамм (Приложение 2) и **указать дату и время отправки.**
5. Плотно закрыть крышку термосумки.

6. Передать термосумку курьеру с сопроводительным письмом в службу безопасности аэропорта (Приложение 5).

Примечание: Время упаковки термосумки не должно превышать 5 минут.

7. Отправка материала из лабораторных подразделений лечебно-профилактических и научных учреждений дерматовенерологического профиля различных субъектов Российской Федерации в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» производится при наборе 8—10 образцов по понедельникам.
8. За неделю до предполагаемой даты отправки биологического материала следует предварительно связаться с сотрудником ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития», ответственным за доставку, **по телефону/факсу: (495) 963-85-60 или 964-38-84** и сообщить о готовности материала к отправке.

Ответственный сотрудник ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» направит Вам термосумку и закажет курьера для доставки биологического материала в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития».



Рисунок 4. Упаковка термосумки

IX. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Карта-вкладыш в медицинскую карту больного венерическим заболеванием (форма 065/у)

(код и наименование подразделения медицинского учреждения, в котором заполнена карта-вкладыш)

Паспортные данные и данные анамнеза пациента

1. Кодовый номер пациента: _____
2. Гражданство России: да / нет / неизвестно
3. Пол: муж / жен _____
4. Дата рождения / ___/___/___/___/___/___/___/___/___/
5. Место постоянного жительства _____
6. Профессиональные вредности _____
7. Причина обращения (активный визит, по контакту, профосмотр, другое): _____
8. Курение: нет/да _____
9. Наркотики: нет/да _____
10. Алкоголь нет/умеренно/да
11. ВИЧ-статус пациента: неизвестно / отрицательный / положительный
12. Частота половых контактов: редко /1—3 раза в неделю / часто
13. Половой партнер: непостоянный / постоянный
14. ИППП в прошлом: неизвестно / нет / да; если да, то когда _____
15. Лечение ИППП в прошлом: самолечение / у венеролога / у другого специалиста
16. Прием антибиотиков за последние 6 месяцев: неизвестно / нет / да; указать препараты:
17. Продолжительность лечения антибиотиками _____ дней; полный / прерванный курс
18. Предполагаемое место и дата заражения ИППП: _____
19. Миграция за последние 6 месяцев: _____
20. _____

ФИО, должность, подпись и личная печать врача, заполнившего карту-вкладыш

« ___ » _____ г.

Микробиологический паспорт выделенного штамма возбудителя гонореи

<i>N.gonorrhoeae</i> (таксономическая характеристика возбудителя)	Единый код штамма _____ (не заполняется)
--	--

Паспортные данные и данные анамнеза пациента

1. Кодовый номер пациента: _____ 2. Пол: муж; жен 3. Возраст (полных лет) _____;
4. Расовая принадлежность: европеоидная (балтийская, средневропейская, кавказско-балканская) – (подчеркнуть); монголоидная; негроидная;
5. Место жительства: житель данного субъекта РФ; житель другого субъекта РФ: _____; житель СНГ: _____; житель дальнего зарубежья: _____; БОМЖ
6. Миграция внутренняя (Россия) за последние 6 месяцев (куда, сколько раз) _____
7. Миграция внешняя (СНГ, страны Балтии, дальнее зарубежье) за последние 6 месяцев (куда, сколько раз) _____
8. Семейное положение: не женат/не замужем; женат/замужем/гражданский брак; родственник
9. Образование: неполное среднее; среднее; среднее специальное; неполное высшее; высшее
10. Род занятий: рабочий; служащий; учащийся, не работает; пенсионер; домохозяйка, другое _____
11. Относится к группе риска: по злоупотреблению алкоголем; по употреблению наркотических веществ; по частой смене половых партнеров; как занятый в профессиональной проституции; как социально неадаптированный: БОМЖ, беспризорный, психически больной – (подчеркнуть)
12. Число сексуальных партнеров за последний год: _____, из них постоянных _____
13. Частота использования презерватива: всегда; часто, иногда; никогда;
14. Сексуальная ориентация: гетеросексуальная; гомосексуальная; бисексуальная
15. Обстоятельство выявления: активный визит; по контакту, проф.осмотр, другое _____
16. Тестирование на ВИЧ: положительный, отрицательный, неизвестно
17. Сопутствующие инфекции: сифилис; трихомониаз; хламидиоз; гепатиты В/С; туберкулез; др. _____
18. ИППП в прошлом: да, нет, неизвестно; если «да», то когда _____ диагноз _____
19. Лечение ИППП в прошлом: самолечение, у венеролога, у другого специалиста: _____
20. Прием антибактериальных препаратов за последние 6 месяцев: да, нет, неизвестно; если «да», то: по назначению врача: сколько раз _____; название препаратов/ дозировка /длительность приема (дни) _____
самостоятельно: сколько раз _____; причина _____ название препаратов/ дозировка /длительность приема (дни) _____
21. Возможная причина заражения: от постоянного полового партнера; случайная половая связь; изнасилование; бытовой путь
22. Предполагаемая длительность инкубационного периода: количество дней, неизвестно
23. Характер течения заболевания: с симптомами, бессимптомное течение
24. Препараты, применявшиеся для лечения настоящего заболевания: сколько раз _____; название препарата _____; курсовая доза _____.
25. Результаты проведенного лечения: выздоровление; неудача; неизвестно.

 ФИО, должность, подпись и личная печать врача, заполнившего карту-вкладыш

« _____ » _____ Г.

ЗАБОР ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

26. Вид исследования: _____

27. Дата забора материала: _____

28. Место забора материала: U, C, V, R, другое _____

29. Условия получения материала: соскоб / свободные выделения _____

30. _____

ФИО, должность и подпись медицинского работника, осуществившего забор материала

Микробиологическое исследование

31. Результаты
бактериоскопии: _____

32. Результаты
культуральной
диагностики: _____

33. Дата выделения чистой культуры _____

34. Фамилия и подпись лица, выделившего чистую культуру _____

35. Условия транспортировки штамма в лабораторию ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»:
замороженный/ транспортная среда / другое _____

36. Название питательной среды _____

37. Дата _____ и время отправки штамма _____

38. Партия штаммов № _____ № накладной _____

39. Фамилия и подпись лица, отправившего партию _____

ФГУ «ГНЦД МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ»

Путь доставки штамма: ж/д – авто – другое: _____

Фамилия и подпись лица, принявшего партию _____

Дата _____ и время доставки штамма _____ ч. мин. _____

Партия штаммов № _____ № накладной _____

Морфология доставленного штамма:

сохранный / дефектный (размороженный) / другое: _____

Штамм хранился при температуре: _____

Для хранения использовалась питательная среда: _____

Микробиологическое исследование

Результаты
бактериоскопии: _____

Результаты
культуральной
диагностики: _____

Результаты изучения чувствительности штамма к антибактериальным препаратам методом серийных разведений в агаре (МПК, мкг/мл)

Штамм	Название антибактериального препарата					
	Пенициллин	Тетрациклин	Ципрофлоксацин	Спектиномицин	Цефтриаксон	Азитромицин
Исследуемый штамм						
Контрольный штамм						

Результаты серо- и генотипирования штамма

penA	ponA	bla	rpsJ	tetM	gyrA	parC	norM	mtrR	rrs	ermB	ermF	met	Rrl(23S)

por	tbpB	Серовар	Серотип	ST

**Заключение специалиста ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития»
о штамме *N.gonorrhoeae***

ОБРАЗЕЦ
(полное название учреждения)

(желательно на бланке диспансера)
(Адрес, телефон, E-mail)

« ____ » _____ 2008 г.

В службу безопасности
аэропорта

Настоящим письмом администрация _____
(название учреждения)

в лице главного врача(директора) _____
(Ф.И.О)

подтверждает, что настоящий груз является стерильным медицинским материалом (питательная среда), проходящим внешний контроль качества в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007—2011 гг.)».

Данный груз следует из

_____ *(название учреждения)* _____ *города*

в ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития» г. Москвы.

Груз не является биологически опасным, нетоксичен, не содержит наркотических веществ и ртути, не представляет угрозы для окружающих, невзрывоопасен.

Не опасен для авиаперевозок.

Не содержит сухой лед

Главный врач (директор)
(название учреждения)

_____ (Ф.И.О.)

Для заметок