

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Р.А. Часнойть  
11 апреля 2008 г.  
Регистрационный № 017-0308

**ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ  
И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ  
МИКОБАКТЕРИЙ ТУБЕРКУЛЕЗА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «НИИ пульмонологии и фтизиатрии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук Л.К. Суркова, канд. мед. наук Е.М. Скрыгина, О.М. Залуцкая, Е.Р. Сагальчик, А.П. Астровко

Минск 2008

Настоящая инструкция предназначена для врачей-бактериологов и специалистов, осуществляющих контроль качества лабораторных диагностических исследований.

Уровень внедрения: противотуберкулезные организации системы Министерства здравоохранения, Министерства внутренних дел, Белорусской железной дороги и клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических организаций общей лечебной сети.

## **1. Обоснование необходимости внедрения внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований с целью выявления туберкулеза**

В настоящее время в лабораторной диагностике туберкулеза отсутствует отраслевой стандарт внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований и определения лекарственной чувствительности возбудителя инфекции. Вместе с тем, регламентация проведения контроля качества лабораторной диагностики туберкулеза приобретает особую актуальность в связи с осуществлением в республике мониторинга лекарственно-устойчивых форм возбудителя. При мониторинге вопрос сопоставимости данных различных лабораторий является первостепенным, что может быть достигнуто только благодаря применению стандартных методик с обязательным контролем качества их проведения.

Выполнение приведенных в настоящей инструкции процедур ежедневного контроля качества повседневных лабораторных манипуляций позволит выявить недопустимые случайные и систематические погрешности на всех этапах исследований и осуществить их своевременную коррекцию.

Система обеспечения качества микробиологических исследований для выявления микобактерий туберкулеза должна включать:

- непрерывное обучение и повышение квалификации персонала лабораторий;
- обеспечение лабораторий в достаточных количествах оборудованием, качественными реактивами и расходными материалами;
- внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований.

## **2. Технология организации внутрилабораторного контроля качества**

Для выполнения программы внутрилабораторного контроля качества необходимо обеспечить:

- рациональное расположение функциональных зон лаборатории и оборудования в целях обеспечения биобезопасности и правильности выполнения работ;
- выполнение требований санэпиднадзора к организации исследований и соблюдению техники безопасности в соответствии со специализацией лаборатории;
- контроль качества доставленного материала;

- контроль обработки материала;
- соблюдение утвержденных стандартизованных методик;
- использование качественных реагентов;
- регулярный контроль сроков годности применяемых реактивов и растворов, правильности их хранения и соответствия их внешнего вида стандарту;
- проверку правильности и своевременности выдачи результатов;
- контроль регистрации исследований, направленный как на обеспечение правильного ведения журналов и оформления ответов, так и на выявление отклонений показателей работы от обычного для этой лаборатории уровня.

Каждый сотрудник лаборатории несет ответственность за качество проводимых им работ.

## **2.1. Внутрिलाбораторный контроль качества микроскопических исследований с целью выявления кислотоустойчивые микобактерий (КУМ)**

Помещение лаборатории, в которой проводятся данные исследования, должно быть достаточным для организации четырех изолированных рабочих зон (для приема образцов, приготовления и окраски мазков, микроскопии и регистрации результатов) и соблюдения поточности поступления анализов и работы с ними. Лаборатория должна быть оснащена водопроводом и канализацией, иметь вентиляцию (вытяжной шкаф, система принудительной вентиляции) и хорошее освещение. Стены помещения должны быть покрыты легко моющимся материалом. Выделение отдельной комнаты для микроскопических исследований в наибольшей степени позволяет обеспечить безопасность проведения анализа. Лаборатория, выполняющая микроскопические исследования мокроты на КУМ по Цилю–Нильсену, должна быть оснащена бинокулярным микроскопом с увеличением в 1000 раз с иммерсией, весами чувствительностью 0,001 г, холодильником для хранения растворов.

Обращение с оборудованием должно соответствовать требованиям и спецификациям производителя. Руководство по эксплуатации оборудования следует держать в доступном месте. Оборудование регулярно должно проверяться специалистом, который обеспечивает правильность и точность его настроек.

В лаборатории всегда должен быть запас реактивов и расходных материалов в соответствии с ее функциями и уровнем, достаточным для проведения бесперебойных микроскопических исследований. Внешний вид реактивов должен соответствовать стандарту.

Запас готовых растворов реактивов не должен превышать одну месячную потребность лаборатории и быть не менее чем на 1 неделю. Запас предметных стекол должен быть не менее чем на 1 месяц.

Срок годности реактивов не должен быть менее 1 года. Реактивы

следует хранить в соответствии с рекомендациями производителей.

В лаборатории должны быть методики приготовления растворов. Флаконы с реактивами следует правильно подписывать (название раствора, концентрация, дата приготовления и срок годности); они не должны содержать осадка на дне или стенках. Запрещается использование реактивов с истекшим сроком годности, а также несоответствующей степени чистоты или не соответствующих стандарту по внешнему виду.

При приготовлении мазков следует использовать только новые предметные стекла. Их необходимо обработать спиртом и вытереть насухо. Можно также ровным движением провести через пламя горелки, что позволит удалить следы жира, которые могут помешать окраске мазков. Стекла нельзя использовать повторно.

Анализ следует выполнять только при наличии сопровождающей заполненной формы направления. Недопустимы исследования на основании устного запроса без соответствующего письменного направления.

Направления и другие сопроводительные документы должны доставляться отдельно от контейнеров с мокротой. Направления, загрязненные материалом, следует автоклавировать или подвергать термической обработке в сухожаровом шкафу. Для обеспечения качественного исследования необходимы достаточное количество диагностического материала (5–10 мл мокроты) и быстрая транспортировка его в лабораторию.

В направлении должна быть предоставлена полная информация о больном: имя, фамилия, полный адрес, возраст, пол, цель исследования, фамилия врача, адрес организации здравоохранения, дата сбора и номер порции материала. В лабораторном журнале и в бланке результатов исследования необходимо отметить характер диагностического материала.

В случаях обнаружения треснувших или разбитых емкостей с материалом следует продезинфицировать и удалить все разбитые и треснувшие флаконы и потребовать повторно прислать пробы взамен испорченных.

Руководитель лаборатории должен обеспечить обучение персонала применяемым методикам и технике биобезопасности при проведении исследований, а также регулярное повышение квалификации сотрудников.

При микроскопических исследованиях мокроты на КУМ следует применять метод, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Лаборатория должна иметь описание применяемого метода и прописи реактивов. Описание выполнения каждой методики, используемой в лаборатории, должно быть доступно для сотрудников, например, инструкцию по проведению окраски следует вывешивать над рабочим местом.

Для внутрилабораторного контроля качества микроскопии мазка в каждой лаборатории должен находиться набор заведомо положительных и отрицательных неокрашенных мазков. Эти наборы должны предоставляться в клиничко-диагностические лаборатории общей лечебной сети референс-

лабораторией противотуберкулезной службы или готовиться в самих лабораториях. Каждый раз, когда лаборатория проводит окраску мазков, одновременно должны окрашиваться по одному отрицательному и положительному мазку из контрольного набора. Результаты контрольного исследования заносятся в отдельный журнал «Внутренний контроль качества исследований методом Циля–Нильсена/люминесцентной микроскопии». При неудовлетворительной окраске контрольного положительного мазка или выявлении КУМ в отрицательном мазке необходимо срочное принятие мер по выяснению причин ошибки и их устранению. Партию мазков, окрашенных одновременно с некачественными контрольными мазками, следует переделать. В связи с этим необходимо сохранять исследуемые образцы до получения результата микроскопии. Окрашенные контрольные мазки должны сохраняться до приезда кураторов, но не более 1 месяца.

Для обеспечения качественного окрашивания мазков, последующей микроскопии и минимизации последствий ошибок следует:

- не окрашивать более 12 мазков одновременно;
- никогда не окрашивать мазки в ванночке с краской;
- при окраске стекол не допускать их соприкосновения друг с другом;
- осуществлять просмотр контрольных мазков до просмотра мазков от больных;
- фильтровать раствор карболового фуксина перед его использованием.

Если осадок сохраняется, краситель не использовать;

- при окраске мазков не допускать высыхания краски.

Качество контрольных мазков следует считать неудовлетворительным, если:

- КУМ в положительном контроле не окрашены в красный цвет;
- в отрицательном контроле фон остается красным после обесцвечивания;
- в отрицательном контроле обнаружены КУМ;
- отсутствует голубое окрашивание мазка.

### **Пример ведения журнала «Внутренний контроль качества исследований методом Циля–Нильсена/люминесцентной микроскопии»**

ДАТА	Контрольный мазок	Результаты микроскопии	Качество мазка	Возможные действия	Подпись лаборанта
20.03.07	Положительный	2+	Удовл.		
	Отрицательный	отр	Удовл.		
21.03.07	Положительный	3+	Удовл.		
	Отрицательный	3/100	Неудовл.	Замена красителей, замена иммерсионного масла	

После ликвидации причины низкого качества мазков следует перекрасить все мазки, в т. ч. и контроль.

С целью минимизации технических ошибок при микроскопии мазка следует регулярно контролировать мазки случайной выборкой, для чего просматриваются положительные мазки за определенный отрезок времени вторым лицом и высчитывается процент ошибок.

Можно собирать все положительные мазки от одного лаборанта и 10% отрицательных за определенный промежуток времени, закодировать их, смешать и дать другому лаборанту для повторного просмотра. Если результаты не совпадают, надо дать на просмотр мазки третьему лицу. Этот результат следует считать окончательным.

Контрольные мазки и мазки текущих анализов должны храниться в специальных коробках, так чтобы мазки не соприкасались. Все отрицательные мазки сохраняются до того, как куратор произведет выборку мазков для реанализа, но не менее чем 3 месяца. Положительные мазки хранятся 1 год.

Регистрация исследований должна производиться при поступлении материала в лабораторном журнале «Журнал регистрации проведения и учета результатов бактериоскопических исследований на кислотоустойчивые микобактерии форма № 235/у-07». Лабораторный журнал должен храниться 3 года.

Причины получения ложноположительных результатов:

- ошибки при сборе, обработке и регистрации материала;
- повторное использование контейнеров или предметных стекол с положительными результатами микроскопии;
- использование не профильтрованного фуксина;
- контаминированное иммерсионное масло;
- недостаточное обесцвечивание.

Причины получения ложноотрицательных результатов:

- ошибки при сборе, обработке и регистрации материала;
- некачественная мокрота (слюна);
- слишком сильное обесцвечивание;
- исследование менее 300 полей зрения поверхности мазка.

### **Регистрация и выдача результатов**

Выдача полученных результатов должна осуществляться в течение 24 ч с момента получения материала. Чтобы дать отрицательный результат, должно быть исследовано не менее 300 полей зрения.

Просмотр мазка следует осуществлять по определенной системе, чтобы избежать наложения полей зрения. Следует перемещать стекло по продольной оси препарата слева направо. Результаты исследования мазков на кислотоустойчивые микобактерии по методу Циля–Нильсена должны быть представлены количественно.

Результаты микроскопии должны регулярно анализироваться. Ежеквартально высчитывается процент положительных результатов. Следует

обращать внимание на резкие отклонения от средних показателей работы лаборатории. В случае любого отклонения от нормы нужно выявлять его причину и устранять.

При анализе журнала необходимо обращать особое внимание на случаи, когда в нескольких мазках подряд определяется высокое содержание КУМ (1 и более в поле зрения). Это может быть результатом переноса КУМ с одного мазка на другой во время их приготовления или окраски.

Для учета нагрузки лаборатории и эффективности выявления больных туберкулезом необходимо учитывать число обследованных и выявленных больных, а также количество проведенных исследований и положительных мазков по форме, представленной ниже.

## ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРИИ ПО МИКРОСКОПИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ НА КУМ

(заполняется совместно с фтизиатром)

Наименование лаборатории \_\_\_\_\_

Отчетный период \_\_\_\_\_

	Число обследованных пациентов	Число анализов
Всего		
Для диагностики		
Всего положительных		
Положительных для диагностики		

В графе «Всего» указывают число всех пациентов, обследованных методом микроскопии, и количество исследований, проведенных за истекший период.

В графе «Для диагностики» указывают количество обследованных пациентов и проведенных анализов с целью диагностики. Это количество должно согласовываться с фтизиатром, поскольку в журнале могут быть отмечены как диагностические пациенты, так и больные туберкулезом.

В графе «Всего положительных» указывается число лиц с положительным мазком, а также количество всех положительных мазков.

В графе «Положительные для диагностики» указывается число пациентов с положительным мазком и количество положительных мазков среди обследованных с целью диагностики.

Из приведенных в таблице данных можно вычислить уровень нагрузки лаборатории, кратность обследования диагностических больных, эффективность микроскопии.

Для определения уровня нагрузки лаборатории необходимо количество всех исследованных мазков разделить на число рабочих дней.

Для определения кратности обследования для диагностики количество мазков, сделанных для диагностики, необходимо разделить на число пациентов, обследованных с целью диагностики.

Для определения выявляемости число новых пациентов с положительным мазком следует разделить на число всех пациентов, обследованных для диагностики, и умножить на 100%.

Сотрудники лаборатории должны соблюдать правила техники биобезопасности и применять безопасные манипуляции при проведении исследований. Строжайшее соблюдение мер биобезопасности в лаборатории является абсолютной необходимостью.

Техника биобезопасности в лабораториях, осуществляющих микроскопию на КУМ, включает:

- использование защитной одежды и оборудования (вытяжной шкаф);
- мытье рук до и после любой процедуры;
- рециркуляторное проветривание рабочих помещений;
- категорическое запрещение курения и приема пищи в помещении лаборатории.

Следует избегать образования микробного аэрозоля в помещении лаборатории; запрещается сбор мокроты внутри лаборатории.

## **2.2. Внутрилабораторный контроль качества бактериологических исследований**

Микробиологическая лаборатория, осуществляющая исследования с целью выявления и диагностики туберкулеза, а также коррекции химиотерапии и оценки исходов лечения у больных туберкулезом, должна соответствовать требованиям, предъявляемым к работе с микроорганизмами III-IV группы патогенности. Лаборатория должна быть оборудована современной автономной приточно-вытяжной вентиляцией с отрицательным давлением в «заразной зоне», водопроводом, канализацией и иметь необходимый набор помещений: ординаторская, средоварка, приемная для анализов, картотека, бокс, автоклавная, моечная, термостатная, микроскопическая, материальная. Стены помещения и пол должны быть покрыты легко моющимся материалом, устойчивым к действию дезинфектантов. При правильной организации работы в лаборатории должен быть соблюден принцип поточности и разделения лаборатории на «чистую» и «заразную» зону. Требования к проведению исследований в микробиологической лаборатории включают в себя все перечисленные выше требования к лабораториям, осуществляющим микроскопию с целью обнаружения КУМ. Персонал обязан соблюдать требования к работе с инфекционным материалом, содержащим возбудитель туберкулеза. Микробиологическая лаборатория должна быть оснащена необходимым оборудованием, обеспечивающим безопасную работу (не менее 2-х шкафов 2-го класса биологической безопасности), посудой, одноразовыми расходными материалами и средствами индивидуальной защиты (респираторы).

При получении положительного результата немедленно выдается предварительный ответ. В случае контаминации материала необходимо повторить анализ. Окончательный ответ о результатах посева дается после



определения вида микобактерий и их лекарственной чувствительности. Отрицательный ответ направившему на исследование материал врачу заполняется в соответствии с формой не позднее чем через 10 недель после посева.

Результаты определения вида микобактерий и лекарственной чувствительности вносятся в соответствующие журналы. Все результаты исследования для каждого больного заносятся в компьютерную базу данных и/или бактериотеку. Все лабораторные документы: «Журнал регистрации, проведения и учета результатов бактериологических исследований на туберкулез (форма № 232/у-07), «Журнал регистрации, проведения и учета результатов исследований на лекарственную чувствительность микобактерий туберкулеза (форма № 231/у-07), «Журнал регистрации и учета выделенных культур микобактерий (форма № 230/у-07) должны храниться 3 года.

### **2.2.1. Контроль качества питательных сред**

При проведении контроля качества приготовления сред учитывается цвет среды, консистенция, контаминация, влажность, возможные трещины, условия хранения. Необходимо обеспечить контроль температуры свертывания среды и рН солевых растворов. Для приготовления плотных питательных сред следует использовать чистые и свежие яйца.

Для проведения теста на стерильность 6 пробирок из свежеприготовленной партии среды помещают в термостат при 37 °С на 3-е суток, что достаточно для роста нетуберкулезных микроорганизмов. Если прорастает среда, хотя бы в 1-й пробирке, аналогичным образом должны быть проверены 10 дополнительных пробирок. Если хотя бы в одной из этих 10 пробирок появляется рост, аналогичным образом должны быть проверены все пробирки данной партии. Все пробирки с ростом загрязняющей микрофлоры следует удалить. Остальные неконтаминированные пробирки могут быть использованы. Следует контролировать температуру термостата 2 раза в день.

Чувствительность питательной среды легко проверить по соотношению положительной микроскопии диагностического материала, сопровождающейся отрицательной культурой или по соотношению положительной микроскопии (3+), сопровождающейся ростом только 10–20 колоний.

Положительная микроскопия выше 2–3%, сопровождающаяся отрицательной культурой, обычно указывает на технические проблемы в лаборатории, приводящие к снижению жизнеспособности микобактерий. Причиной может быть:

- жесткая обработка посевного материала;
- использование среды с низкой чувствительностью;
- длительное хранение мокроты;
- колебание температуры термостата;
- ложноположительная микроскопия.

Результаты контроля качества сред фиксируются в журнале

приготовления и контроля питательных сред, форма № 233/у-07. В журнале должны быть указаны дата приготовления среды, объем приготовленной среды или количество пробирок, результаты теста для контроля питательной среды, дата проведения контроля, заключение о годности среды, дата выдачи заключения. Новая среда пригодна к употреблению, если рост на ней эквивалентен или лучше, чем на предыдущей. Не следует использовать партию среды, если рост на ней хуже, чем на предыдущей.

Внутрилабораторный контроль качества деконтаминации проводится ежедневно. Для контроля качества деконтаминации необходимо провести обработку штаммов МБТ согласно применяемой процедуре деконтаминации одновременно с клиническими образцами. В качестве тест-штамма следует использовать лабораторный (музейный) штамм *M. fortuitum*. Необходимо приготовить суспензию этой культуры, взяв ее бактериологической петлей с поверхности плотной среды, разлить суспензию контрольного штамма в две пробирки, одну из которых подвергнуть процедуре деконтаминации одновременно с клиническими образцами. Сделать из каждого образца несколько разведений следующим образом:

- Развести бактериальную суспензию по стандарту McFarland № 1 оптической мутности — суспензия № 1.

- Приготовить 7 серийных 10-кратных разведений каждой культуры из суспензии № 1, чтобы получить  $5 \times 10^3$  и  $5 \times 10^4$  бактерий в 1 мл.

- Засеять по 0,2 мл суспензий  $5 \times 10^3$  и  $5 \times 10^4$  обработанной и необработанной суспензии на чашки Петри с кровяным агаром.

Инкубировать засеянные чашки при  $37^\circ\text{C}$  24 ч. Засеянные разведения должны дать рост 1-10 и 10-100 колоний соответственно. Процедура деконтаминации считается удовлетворительной, если число колоний в контрольных пробах, подвергнутых деконтаминации, не более чем в 2–4 раза ниже, чем в соответствующих необработанных контрольных пробах. Результаты высева контрольных проб фиксируются в журнале регистрации посевов.

Для определения качества обработки мокроты необходимо систематически контролировать количество проростов (число проросших пробирок ко всем засеянными пробиркам). Контаминация не должна превышать 3%. Уровень контаминации ниже 3% указывает на слишком длительную экспозицию образца с деконтаминирующим раствором или слишком высокую концентрацию малахитовой зелени в яичной среде. Показатель контаминации выше 3% указывает на плохие условия транспортировки и хранения образца, применение слишком низкой концентрации деконтаминирующих растворов, слишком длительный период, прошедший от сбора материала до посева, короткое время контакта материала с деконтаминантом, проблемы в приготовлении среды (нестерильные растворы, недостаточный режим автоклавирования, наличие загрязняющей микрофлоры в лаборатории и/или термостате, особенно грибов).

Причины ложноположительных результатов в диагностике туберкулеза

на доаналитической стадии связаны с неправильной маркировкой диагностического материала.

На аналитической стадии выполнения анализов к ложноположительным результатам могут привести ошибки в постановке теста, неправильная интерпретация, несоблюдение температурного режима и т. д.

На постаналитической стадии ложноположительные результаты связаны с ошибками в лабораторной отчетности и записях.

Тест на проверку ростовых качеств сред проводится с каждой партией среды с помощью стандартного тест-штамма. В качестве тест-штамма используют лабораторный (музейный) штамм *M. tuberculosis* H37Rv. Необходимо приготовить суспензию этой культуры с поверхности плотной среды (сделать смыв с 4-недельного посева с обильным/сплошным ростом), гомогенизировать суспензию с помощью встряхивания со стеклянными бусами на встряхивателе 1 мин и сделать несколько ее разведений следующим образом:

- Развести бактериальную суспензию по стандарту мутности № 5 — суспензия № 1 с концентрацией МБТ  $5 \times 10^8$ /мл.

- Приготовить 5 серийных 10-кратных разведений каждой культуры из суспензии № 1, чтобы получить  $5 \times 10^3$  и  $5 \times 10^4$  бактерий в 1 мл.

- Засеять по 0,2 мл суспензий  $5 \times 10^3$  и  $5 \times 10^4$ /мл на поверхность двух пробирок новоприготовленной партии среды и двух пробирок предшествующей партии среды (по 4 пробирки из каждой партии). Дальнейшую инкубацию производить в обычном порядке. Регистрировать еженедельно рост и относительный размер колоний в пробирках, сравнивая рост на двух партиях среды (отмечать срок появления роста, количество и размер колоний). Засевы разведений  $5 \times 10^4$  и  $5 \times 10^3$  должны дать рост 10–100 и 1–10 колоний соответственно. При таком росте на контролируемых средах они считаются удовлетворительными.

Контроль ростовых свойств среды можно проводить одновременно с посевом диагностического материала. В случае неудовлетворительного качества среды полученные на ней отрицательные результаты посева считаются недостоверными. Остатки незасеянной среды должны быть уничтожены.

### **2.2.2. Внутрилабораторный контроль качества определения вида микобактерий**

Для внутрилабораторного контроля качества определения вида микобактерий следует тестировать контрольные культуры *M. tuberculosis* H37Rv, *M. bovis* и *M. fortuitum* или *M. gordonae* одновременно с диагностическими пробами. В связи с этим необходимо вести музей этих культур.

### **2.2.3. Контроль качества определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза**

При определении лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза необходимо проверять качество каждой партии сред. Каждая партия должна иметь номер и срок годности. Необходимо провести тест на чувствительность стандартного штамма *M. tuberculosis* H37Rv ко всем исследуемым противотуберкулезным препаратам одновременно с клиническими образцами. Учет результатов следует проводить через 21–28 дней.

Основное внимание при определении лекарственной устойчивости МБТ следует обращать: на качество химически чистых порошковых субстанций препаратов, процент содержания в них активного вещества, правильное приготовление растворов, добавляемых в среду, серию, срок годности препаратов, правильные условия их хранения, стандартизацию посевной дозы культуры, возможность точного взвешивания в лаборатории (контроль весов), учет и интерпретацию результатов (в соответствии со стандартом). Для приготовления набора сред с препаратами используют среду Левенштейна–Йенсена без крахмала. Хранить среды следует при 2–4 °С, для препаратов I ряда — в течение 1 месяца, для препаратов II ряда - не более 2-х недель. При приготовлении растворов противотуберкулезных препаратов следует учитывать их активность.

Следует использовать только порошковые химически чистые субстанции противотуберкулезных препаратов и строго соблюдать стандартную методику.

### **3. Материально-техническое обеспечение методик**

При осуществлении процедур внутрилабораторного контроля качества микробиологической диагностики и определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза должны использоваться соответствующие каждой процедуре реактивы и лабораторное оборудование.

Поскольку использование методик внутрилабораторного контроля качества связано с работой с культурой микобактерий туберкулеза, необходимо строгое соблюдение техники биобезопасности и общего санитарно-гигиенического режима в лаборатории.