



Регистрационное удостоверение  
на медицинское изделие  
№ РЗН 2013/994  
От 11 ноября 2013 года  
Срок действия: не ограничен

**«Среда для культивирования аэробных гемокультур»  
«HEMO-AEROBIC CULTURING»  
(490010, 490030, 490050)**

Среда для культивирования аэробных гемокультур - диагностическая среда для выделения прихотливых аэробных микроорганизмов из венозной крови.

**ОПИСАНИЕ**

Флаконы для культивирования аэробных гемокультур содержат сердечно-мозговой бульон, Полианитол - сульфонат-натрия, р – Аминобензойная кислота. Предназначены для выделения аэробных и факультативно – анаэробных микроорганизмов из образцов венозной крови.

Флаконы оснащены пластиковым защитным колпачком зелёного цвета, на котором расположена прокальваемая крышка для внесения образца и прозрачный пластиковый защитный колпачок (См. приложение №1).

Для удобства работы с различными образцами флаконы выпускаются в следующих формах:

- **Среда для культивирования аэробных гемокультур 6 флаконов по 80мл** (для взрослых)
- **Среда для культивирования аэробных гемокультур 6 флаконов по 40мл** (педиатрические)
- **Среда для культивирования аэробных гемокультур 6 флаконов по 9мл** (неонатальные – для новорожденных и детей младше 2 лет)

**СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ**

- **Среда для культивирования аэробных гемокультур** (для взрослых)  
6 флаконов содержащих 80 мл Сердечно-мозгового бульона+ Полианитол-сульфонат-натрия + р – Аминобензойная кислота  
Инструкция
- **Среда для культивирования аэробных гемокультур** (педиатрические)  
6 флаконов содержащих 40 мл Сердечно-мозгового бульона+ Полианитол-сульфонат-натрия + р – Аминобензойная кислота  
Инструкция
- **Среда для культивирования аэробных гемокультур** (неонатальные – для новорожденных и детей младше 2 лет)  
6 флаконов содержащих 9 мл Сердечно-мозгового бульона+ Полианитол-сульфонат-натрия + р – Аминобензойная кислота  
Инструкция



LIOFILCHEM s.r.l.®  
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli  
Abruzzi (Te) Italy  
liofilchem@liofilchem.net  
www.liofilchem.net

Официальный представитель производителя в России:  
ООО «СИНТЕСТ»  
Адрес: 107150, Россия, г. Москва, ул. Бойцовая, д. 22, стр. 3  
Телефон: 8(495) 668-07-93  
E-mail: info@syntest.ru  
<http://syntest.ru/>

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Образцы крови должны быть взяты у пациента в асептических условиях с использованием стерильных устройств. Полученный таким образом образец вносят во флакон для гемокультуры и перемешивают с жидкой средой, чей состав способствует росту прихотливых, аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов из венозной крови.

Сердечно-мозговой бульон и пептон ракт в бульоне служат, источником аминного азота и витаминов необходимых для роста микроорганизмов. Хлорид натрия поддерживает осмотический баланс среды. Двухосновный фосфат натрия является буфером среды, а декстроза является источник углерода. р-Аминобензойная кислота является предшественником фолиевой кислоты и нейтрализует эффекты сульфонамидов в культуре через конкурентное ингибирование. Натрий-полиантолсульфонат ингибирует коагуляцию, нейтрализует бактерицидный эффект сыворотки человека, предотвращает фагоцитоз и частично инактивирует некоторые антибиотики (стрептомицин, канамицин, гентамицин и полимиксин В). L-цистин, гемин и витамин К1 являются дополнительными факторами роста для прихотливых микроорганизмов.

Инактивация большинства антибиотиков происходит за счёт разведения с образец 1:9 питательная среда, что является золотым стандартом инактивации антибиотиков и бактерицидных факторов крови.

## СОСТАВ ПИТАЕЛЬНОЙ СРЕДЫ (гр./л)

Сердечно-мозгового бульона+ Полианитол-сульфонат-натрия + р – Аминобензойная кислота			
Сердечно-мозговой бульон.....	17.0	Натрия хлорид.....	5.0
Пептон.....	10.0	Двухосновный фосфат натрия.....	2.5
Декстроза.....	2.0	Натрий-полиантолсульфонат.....	0.3
Дрожжевой экстракт.....	5.0	р- Аминобензойная кислота.....	0.05
Финальное значение рН 7.6 ± 0.2			

## ОТБОР ПРОБ И ИНОКУЛЯЦИЯ ФЛАКОНОВ

Образцы крови должны быть собраны у пациента путем прокола вены с соблюдением правил асептики с использованием одноразовых стерильных устройств. Участок прокола должен быть обработан в соответствии с требованиями российских и международных стандартов:

Обработайте участок кожи над выбранным для пункции сосудом 70% этиловым спиртом в течении 30 секунд.

• Затем, другим тампоном, круговыми движениями нанесите раствор йода или Бетадин, от центра к периферии (Ø 5 см). Время экспозиции в зависимости от вида йодсодержащего антисептика различается и составляет:

- 1-2% настойка йода - 30 секунд.
- 10% Повидон–йод (Бетадин) - 60 секунд.

Не прикасайтесь к коже после дезинфекции. Все работы необходимо проводить в асептических условиях с использованием одноразовых стерильных перчаток и медицинской шапочки. Далее следуйте схеме, приведенной ниже:

1. Промаркируйте флакон.
2. Снимите защитный пластиковый колпачок с флакона.
3. Обработайте прокальваемую крышку 70% этанолом, оставьте спиртовую салфетку на крышке флакона. (Не допускается использовать препараты йода для обработки прокальваемых крышек флаконов).
4. Экспонируйте не менее 1 минуты или вплоть до внесения образца во флакон.



LIOFILCHEM s.r.l.®  
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli  
Abruzzi (Te) Italy  
liofilchem@liofilchem.net  
www.liofilchem.net

Официальный представитель производителя в России:  
ООО «СИНТЕСТ»  
Адрес: 107150, Россия, г. Москва, ул. Бойцовая, д. 22, стр. 3  
Телефон: 8(495) 668-07-93  
E-mail: info@syntest.ru  
<http://syntest.ru/>

5. Извлеките шприц из упаковки.
6. Произведите венепункцию и наберите требуемый объем крови: 8-10 мл венозной крови для «взрослых» флаконов; 4-5 мл для «детских» флаконов; 0,5-1 мл для неонатальных флаконов.
7. Удалите излишки дезинфицирующих средств с помощью стерильной салфетки перед внесением образца во флакон.
8. Аккуратно проткните крышку флакона, отрицательное давление внутри флакона обеспечит беспрепятственное внесение образца.
9. Закройте флакон прозрачной защитной крышкой.
10. Утилизируйте иглу и шприц.
11. Наложите повязку на руку пациента.
12. Осторожно перемешайте содержимое флакона с помощью покачивания.
13. Поместите флакон в термостат и инкубируйте флакон при температуре 36 °С.

#### ТЕХНИКА СУБКУЛЬТИВИРОВАНИЯ

1. После 14-17 часов инкубации отберите асептически первую пробу объемом около 1 мл и пересейте на чашки с кровяной средой для выявления *Streptococcus pneumoniae* и инкубируйте 24-48 часов при температуре 36 °С.
2. Продолжите инкубировать флаконы 24-48 часов.
3. Каждые 24 часа перемешивайте содержимое флакона.
4. Даже если вы не наблюдаете изменения внешнего вида культуральной среды, отбирайте с помощью стерильного шприца пробы из флакона с образцом: 1-2 капли для посева на чашки с плотной питательной средой и проведения микроскопическое исследование по Граму.
5. Поводите микроскопическое исследование и посев на плотные питательные среды через 24, 48 и 72 часа. В случае отсутствия видимых признаков роста микроорганизмов, продлите время инкубации бутылки при  $36 \pm 1$  °С до 7 суток, после чего выполните финальный посев на плотную питательную среду и проведите микроскопическое исследование для подтверждения отрицательного результата.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия среды для культивирования аэробных гемокультур подвергается контролю качества с использованием следующих эталонных микроорганизмов:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC 7901
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 19433
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 35152
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 10211
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615



LIOFILCHEM s.r.l.®  
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli  
Abruzzi (Te) Italy  
liofilchem@liofilchem.net  
www.liofilchem.net

Официальный представитель производителя в России:  
ООО «СИНТЕСТ»  
Адрес: 107150, Россия, г. Москва, ул. Бойцовая, д. 22, стр. 3  
Телефон: 8(495) 668-07-93  
E-mail: info@syntest.ru  
<http://syntest.ru/>

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Использование среды для культивирования аэробных гемокультур обеспечивает рост широкого спектра микроорганизмов. Тем не менее, в клинической практике некоторые микроорганизмы могут не развиваться по следующим причинам:

- микроорганизм исключительно прихотлив
- искомый микроорганизм отсутствовал в образце крови
- образец крови содержал ингибирующую концентрацию антибиотика
- некоторые микроорганизмы требуют длительного периода инкубации.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт «Среды для культивирования аэробных гемокультур» не может быть классифицирован как опасные в соответствии с действующим законодательством и не содержит вредных вещества в концентрациях  $\geq 1\%$ ; поэтому он не требует наличия паспорта безопасности.

Продукт «Среды для культивирования аэробных гемокультур» - одноразовая система, которая используется только для диагностического использования *in vitro*. Система должна использоваться в лаборатории должным образом, квалифицированным персоналом с использованием утвержденных правил асептики и безопасности работы с патогенными микроорганизмами.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 10-25 °С в оригинальной упаковке. Беречь от источников тепла и света. В таких условиях продукт сохраняет свои свойства до истечения срока годности указанного на этикетке. Не используйте по истечении срока годности! Утилизируйте продукт, если есть видимые признаки ухудшения качества.

## УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После использования продукта «Среды для культивирования аэробных гемокультур», все флаконы должны быть обеззаражены методами и средствами согласно действующим национальным и международным стандартам.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Murray P.R. Manual of Clinical Microbiology 7th ed. 2005 p. 64- 67. ASM Press, Washington D.C.
2. Finegold S.M. Diagnostic Microbiology 7th ed. 1986. p.205- 224. Published C.V. Mosby Co. St. Louis
3. МУ 4.2.2039-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания". 2006 г.

## ФОРМЫ ВЫПУСКА

Наименование	Кат. №	Фасовка
Среда для культивирования аэробных гемокультур (для взрослых)	490010	6 флаконов по 80 мл
Среда для культивирования аэробных гемокультур (педиатрические)	490030	6 флаконов по 40 мл
Среда для культивирования аэробных гемокультур (неонатальные – для новорожденных и детей младше 2 лет)	490050	6 флаконов по 9 мл

LOT Номер партии	IVD Диагностика <i>in vitro</i>	 Производитель	 Использовать до	 Хрупкий, обращаться с осторожностью
REF Каталожный номер	 Ограничение температуры	 Кратность упаковки	 Внимание! Обратитесь к инструкции!	 Не используйте повторно



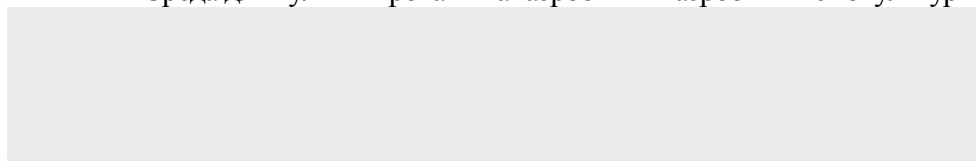
LIOFILCHEM s.r.l.®  
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli  
Abruzzi (Te) Italy  
liofilchem@liofilchem.net  
www.liofilchem.net

Официальный представитель производителя в России:  
ООО «СИНТЕСТ»  
Адрес: 107150, Россия, г. Москва, ул. Бойцовая, д. 22, стр. 3  
Телефон: 8(495) 668-07-93  
E-mail: info@syntest.ru  
http://syntest.ru/

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

### ВНЕШНИЙ ВИД ПРОДУКТА

Среда для культивирования анаэробных и аэробных гемокультур



LIOFILCHEM s.r.l.®  
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli  
Abruzzi (Te) Italy  
liofilchem@liofilchem.net  
www.liofilchem.net

Официальный представитель производителя в России:  
ООО «СИНТЕСТ»  
Адрес: 107150, Россия, г. Москва, ул. Бойцовая, д. 22, стр. 3  
Телефон: 8(495) 668-07-93  
E-mail: info@syntest.ru  
<http://syntest.ru/>