

МИКРОБИОЛОГИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2021

Боронина Л.Г.^{1,2}, Саматова Е.В.², Кукушкина М.П.², Панова С.А.², Устюгова С.С.²

ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА ЮНОНА® LABSTAR 50

¹ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, кафедра клинической лабораторной диагностики и бактериологии, 620028, Екатеринбург, Россия;

²ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница», лаборатория клинической микробиологии, 620149, Екатеринбург, Россия

Проведена проверка качества питательных сред для посева крови: питательная среда для детей с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов, среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования анаэробов, среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов, среда питательная для культивирования аэробов ЮНОНА®, используемых в автоматическом бактериологическом анализаторе ЮНОНА® Labstar 50 (SCENKER Biological Technology Co., Ltd., Китай). Использованы 10-кратные разведения из 18-24-часовых культур референс-штаммов: ATCC 13124 Clostridium perfringens; ATCC 25285 Bacteroides fragilis; NCTC 19418 Haemophilus influenzae; ATCC 49619 Streptococcus pneumoniae; ATCC16615 Streptococcus pyogenes; ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa; ATCC 25923 Staphylococcus aureus; ATCC 25922 Escherichia coli; BKПГУ-401/-885-653 Candida albicans; ATCC 13813 Streptococcus agalactiae; № 186 Enterobacter cloacae; ATCC 29212 Enterococcus faecalis; клинический изоляты: Acinetobacter lwoffii, Enterobacter cloacae, Candida tropicalis. Все исследуемые референс-штаммы выделялись на питательных средах в соответствии с их биологическими свойствами при посеве 50 КОЕ/мл менее чем через 72 ч, как и заявлено производителем. Как доказано в исследовании, для проверки качества питательных сред бактериями вида Haemophilus influenzae нужно применять факторы роста, и это необходимо отразить в инструкции производителя.

Ключевые слова: культура крови; диагностика бактериемии; контроль качества.

Для цитирования: Боронина Л.Г., Саматова Е.В., Кукушкина М.П., Панова С.А., Устюгова С.С. Внутривлабораторный контроль качества питательных сред для автоматического бактериологического анализатора ЮНОНА® Labstar 50. Клиническая лабораторная диагностика. 2021; 66 (2): 110-114. DOI: <http://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-2-110-114>

Boronina L.G.^{1,2}, Samatova E.V.², Kukushkina M.P.², Panova S.A.², Ustyugova S.S.²

IN-LABORATORY QUALITY CONTROL OF NUTRIENTS FOR AUTOMATIC BACTERIOLOGY ANALYZER YUNON® LABSTAR 50

¹Urals State Medical University, chair of clinical laboratory diagnostics and bacteriology, 620028, Ekaterinburg, Russian Federation;

²Regional Children's Clinical Hospital, clinical microbiology laboratory, 620149, Ekaterinburg, Russian Federation

The quality of culture media for blood culture was checked: nutrient medium for children with an antibiotic neutralizer for the cultivation of aerobes, nutrient medium with an antibiotic neutralizer for the cultivation of anaerobes, a nutrient medium with an antibiotic neutralizer for the cultivation of aerobes, nutrient medium for the cultivation of aerobes UNONA® used in the automatic bacteriological analyzer JUNONA® Labstar 50 (SCENKER Biological Technology Co., Ltd. China). Used tenfold dilutions from 18-24 hour cultures of reference strains: ATCC 13124 Clostridium perfringens; ATCC 25285 Bacteroides fragilis; NCTC 19418 Haemophilus influenzae; ATCC 49619 Streptococcus pneumoniae; ATCC 16615 Streptococcus pyogenes; ATCC 27853 Pseudomonas aeruginosa; ATCC 25923 Staphylococcus aureus; ATCC 25922 Escherichia coli; BKPGU-401/-885-653 Candida albicans; ATCC13813 Streptococcus agalactiae; No. 186 Enterobacter cloacae; ATCC 29212 Enterococcus faecalis; clinical isolates: Acinetobacter lwoffii, Enterobacter cloacae, Candida tropicalis. All investigated reference strains were isolated on nutrient media in accordance with their biological properties when inoculated with 50 CFU / ml less than 72 hours later, as stated by the manufacturer. The study has shown that growth factors must be used to test the quality of the culture media with Haemophilus influenzae bacteria and this must be reflected in the manufacturer's instructions.

Key words: blood culture; bacteremia diagnosis; quality control.

For citation: Boronina L.G., Samatova E.V., Kukushkina M.P., Panova S.A., Ustyugova S.S. In-laboratory quality control of nutrients for automatic bacteriology analyzer YUNON® Labstar 50. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2021; 66 (2): 110-114 (in Russ.). DOI:<http://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-2-110-114>

For correspondence: Boronina Lyubov Grigorievna, Doctor of Medical Sciences, Professor of chair of clinical laboratory diagnostics and bacteriology; e-mail: boroninalg@mail.ru

Information about authors:

Boronina L.G., <http://orcid.org/0000-0003-0152-962X>;
Samatova E.V., <http://orcid.org/0000-0003-3154-6201>;
Kukushkina M.P., <https://orcid.org/0000-0003-1980-9099>;
Panova S.A., <https://orcid.org/0000-0003-4347-0929>;
Ustyugova S.S., <https://orcid.org/0000-0002-0053-4884>.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgment. The study was carried out with the sponsorship of Medica Group.

Received 03.08.2020
Accepted 01.09.2020

Введение. Инвазивные инфекции, сопровождающиеся размножением микроорганизмов в крови, остаются одной из актуальных проблем медицины из-за трудностей диагностики, высокой летальности, значительных экономических затрат, причиняемых этим заболеваниями. Обнаружение возбудителя в крови является важным для назначения этиотропной терапии, но сопряжено с трудностями выделения возбудителя [1,3,5]. По прогнозам, в ближайшие десять лет ожидается резкое увеличение числа больных сепсисом в связи с развитием инвазивных медицинских технологий, длительностью пребывания пациентов в отделениях реанимации, увеличением количества высокотехнологичных медицинских манипуляций [5,9]. Главной задачей микробиологического исследования крови является быстрое получение результата: обнаружение, идентификация чистой культуры возбудителя, получения заключения о резистентности выделенного микроорганизма и назначения этиотропной антимикробной терапии. Быстрые и достоверные результаты требуют применения высококачественных питательных сред в связи с различными потребностями микроорганизмов для роста. С этой целью разработаны питательные среды, содержащие все факторы роста, необходимые для роста, в том числе труднокультивируемых микроорганизмов, дающих возможности ускорения процесса индикации роста микроорганизмов при помощи ручных или автоматических систем [1,3,5,9].

При микробиологической диагностике бактериемии и сепсиса посев крови в настоящее время проводят на различные системы для гемокультур: «Signal» (Oxoid, Великобритания), бульон с сердечно-мозговым экстрактом (Conda, Испания), среды для автоматических анализаторов гемокультур «ВАСТЕС™ FX» (Becton Dickinson, США), VactAlert (bioMérieux, Франция) и др. [1–3, 9, 10].

Применение как коммерческих, так и приготовленных в лаборатории питательных сред, регламентируется нормативными документами, включающими внутривлабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований [4, 6–8].

Цель исследования – проверка качества питательных сред для посева крови ЮНОНА® (SCENKER Biological Technology Co., Ltd., Китай), применяемых для автоматического бактериологического анализатора ЮНОНА® LABSTAR 50, используя референс-штаммы.

Материал и методы. Исследованы следующие питательные среды: питательная среда для детей с нейтральным антибиотиком для культивирования аэробов (партия № 20200327, дата производства 03.31.2020 г.), среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования анаэробов (партия № 20200307, дата производства 03.07.2020 г.), среда питательная для

культивирования аэробов (партия № 20200404, дата производства 04.02.2020 г.) среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов (партия № 20200402, дата производства 04.03.2020 г.) ЮНОНА®. Исследование сред проведено на автоматическом бактериологическом анализаторе LABSTAR-50 (регистрационные удостоверения: РЗН 2019/9250 от 19.11.2019 г., РЗН 2019/9448 от 24.12.2019 г.); использовали референс-штаммы из международных и иных коллекций: ATCC 13124 *Clostridium perfringens*; ATCC 25285 *Bacteroides fragilis*; NCTC 19418 *Haemophilus influenzae*; ATCC 49619 *Streptococcus pneumoniae*; ATCC 16615 *Streptococcus pyogenes*; ATCC27853 *Pseudomonas aeruginosa*; ATCC 25923 *Staphylococcus aureus*; ATCC 25922 *Escherichia coli*; ВКПГУ-401/-885-653 *Candida albicans*; ATCC 13813 *Streptococcus agalactiae*; № 186 *Enterobacter cloacae*; ATCC 29212 *Enterococcus faecalis*; клинический изоляты: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter cloacae*, *Candida tropicalis*.

Для проведения исследований руководствовались нормативными документами клиническими рекомендациями, методическими указаниями, справочными пособиями [4, 6,8]. Подготовку тест штаммов из лиофилизированного состояния проводили на жидких питательных средах, затем пересевали на плотные питательные среды, соответствующие виду микроорганизма по потребности питательных свойств и атмосферы культивирования. Исследование штаммов бактериологическим методом проводили на питательных средах: МПК, среда для контроля стерильности кровяной, анаэробный кровяной, «шоколадный» агар, среда Сабуро, на АТВ Expression (bioMérieux, Франция) и Phoenix M50 (Becton Dickinson, США) анализаторах.

Для исследований применяли культуры микроорганизмов, выращенные в требуемых условиях: анаэробные *B. fragilis*, *C. perfringens* – 18 ч, 37° С в анаэробной атмосфере (анаэрогат), факультативные анаэробы – 18 ч при 35±0,5° С в атмосфере 5% углекислого газа (CO₂-инкубатор), аэробы 18 ч при обычной атмосфере при 35±0,5° С в термостате. Производитель, как указано в инструкции к питательным средам, рекомендует использовать для контроля качества питательных сред разведения культур в концентрации 50 КОЕ /мл. Исходный инокулом стандартизовали по «Стандарт мутности для определения количества микроорганизмов в микробной взвеси 0,5 ед. МакФарланда» и отраслевому стандарту мутности согласно ОСО 42-28-85П производства ФГУН ГИСК им. А. А. Тарасевича (Москва), равный 10 единицам. Мутность стандарта, равная 10 единицам соответствует концентрации клеток в 1 мл: 0,93x10⁹ КОЕ/мл микробов группы кишечной палочки, 11,0x10⁹ КОЕ/мл микробов коклюшной группы (*H. influenzae*) [8]. Референс-штаммы и клинические изоляты проверяли на

соответствие свойствам, признанных в национальных и международных коллекциях, определяли показатели стабильности основных биологических свойств микроорганизмов по характеру роста, культуральным, морфологическим (в т. ч. наличие капсулы), тинкториальным (окраска по Граму), биохимическим, антигенным свойствам [4,8]. В процессе 10-кратного разведения в пробирках с 0,9% изотонического раствора хлорида натрия перенос взвеси и дальнейшее титрование проводили в пробирках со сменой стерильной пипетки вместимостью 1,0 мл (ГОСТ 29227-91, второй класс точности). Результаты обнаруживаемого роста проводились в анализаторе бактериологическом автоматическом ЮОНОА®Labstar 50, по индикатору и кривых роста с фиксацией времени и динамики роста референс-штаммов. Во флаконы с исследуемыми питательными средами вносили инокулюмы из разведений, вначале вносили образец в анаэробный флакон, затем в аэробный. Флаконы с посевами помещали в анализатор для культивирования, при изменении цвета позиции, отображающей конкретный флакон, на экране монитора на красный, оценивали результат исследования как «положительный», оценивали кривую роста микроорганизма, время сигнала от начала культивирования. В случае отрицательной реакции проводили высев из флакона на питательные среды, соответствующие виду микроорганизма, изучение морфологии бактерий, культуральным, морфологическим (в том числе, наличие капсулы), тинкториальным (окраска по Граму), биохимическим, антигенным свойствам. Во флаконе с положительной реакцией в течение, как указывают производители, менее, чем через 72 ч, происходит размножение микроорганизмов, а во флаконе с отрицательной реакцией в течение 5 дней не наблюдается рост микроорганизмов. Проводили контрольные высевы из разведений на специальные плотные питательные среды, соответствующие потребностям микроорганизмов. После фиксации времени роста микроорганизмов во флаконах испытуемых сред, проводили высев на общепринятые питательные среды для определения стабильности биологических свойств микроорганизмов после инкубации по характеру роста, культуральным, морфологическим, тинкториальным, биохимическим, антигенным свойствам на соответствие известных показателей референс-штамма.

При параллельных посевах из десятикратных разведений -7, -8, -9 референс-штаммов, полученных из 18-24 ч культуры микроорганизмов, на питательные среды (кровяной агар, анаэробный кровяной агар, среда Сабу-ро, мясо-пептонный агар – по потребностям микроорганизма) определяли количество КОЕ, которое соответствует разведениям. При посеве культуры *H. influenzae* на «шоколадный» агар разведение -7 соответствовало 1000 КОЕ, разведение -8 соответствовало 100 КОЕ, разведение -9 соответствовало 10 КОЕ. Для всех других бактерий разведение -7 соответствовало 100 КОЕ, разведение -8 соответствовало 10 КОЕ. Для грибов рода *Candida* разведение -6 соответствует 100 КОЕ, разведение -7 соответствует 10 КОЕ. Контроль стерильности флаконов со средами без посева (3 флакона от партии) помещали для культивирования в автоматический анализатор ЮОНОА LABSTAR-50 на 5 сут при 35±0,5° С и среде для контроля стерильности на 7 суток. Статистические расчёты проводили в программе XL.

Результаты и обсуждение. Флаконы с питательными средами при проверке стерильности были стерильны, что подтверждено результатами высевов на среду для контроля стерильности. Фиксировали время полу-

чения роста во флаконах с посевами различных культур референс-штаммов на анализаторе бактериологическом автоматическом ЮОНОА®Labstar 50. Результаты исследований представлены в табл. 1.

Все исследуемые референс-штаммы показали возможности роста на питательных средах в соответствие с их биологическими особенностями. Среда питательная с нейтральным антибиотиком для культивирования аэробов ЮОНОА®, среда питательная для культивирования аэробов ЮОНОА®, среда питательная для детей с нейтральным антибиотиком для культивирования аэробов ЮОНОА® обнаруживала рост аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (*P. aeruginosa*, *A. lwoffi*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. aureus*, *E. coli*, *S. agalactiae*, *E. cloacae*). Среда питательная с нейтральным антибиотиком для культивирования анаэробов ЮОНОА® – обнаруживала рост анаэробных бактерий *C. perfringens* и *B. fragilis*. Рост грибов рода *Candida* (*C. glabrata*, *C. albicans*) обнаружен на питательной среде для детей с нейтральным антибиотиком для культивирования аэробов, на среде питательной для культивирования аэробов на питательной среде с нейтральным антибиотиком для культивирования аэробов, а на средах питательной с нейтральным антибиотиком для культивирования анаэробов роста не выявлено, что соответствует биологии возбудителей.

Исключением явилось отсутствие положительных результатов при посеве труднокультивируемого прихотливого микроорганизма – грамотрицательной палочки *H. influenzae*. В соответствии с рекомендациями производителя, описанными в инструкции по применению, контроль над качеством питательной среды во флаконе, не указано, что для проверки среды необходимо вносить факторы роста, в которых имеет потребность этот микроорганизм. При посеве из флакона с посевами культуры *H. influenzae* из разведения -7, который показал отрицательный результат, зафиксированным анализатором через 120 ч, на «шоколадном» агаре обнаружен рост мелких колоний, соответствующих виду *H. influenzae*.

При повторном посеве референс-штамма *H. influenzae* на флаконы со средами и с добавлением дефибринированной крови барана (содержащие необходимые факторы роста) во флаконах выросли бактерии, результат оказался положительным (см. табл. 1).

При определении стабильности биологических свойств референс-штаммов микроорганизмов после инкубации и положительных посевов по характеру роста, культуральным, морфологическим (в т. ч. наличие капсулы), тинкториальным (окраска по Граму), биохимическим, антигенным свойствам не обнаружено изменения указанных свойств. Все показатели и свойства, характерные для каждого вида микроорганизма, оказались стабильными после культивирования на средах в анализаторе бактериологическом автоматическом ЮОНОА®Labstar 50.

Время роста культур референс-штаммов из разных разведений на испытуемых питательных средах различное, поэтому рассчитали среднее время роста на питательных средах по кривой роста и времени «положительного» сигнала на анализаторе. Для оценки размножения на питательных средах по скорости роста вычислили среднее время роста на различных средах из разведений, содержащих 100 и 10 КОЕ/мл (табл. 2).

Как показано в табл. 2, наиболее быстрый рост обнаружили грамотрицательные энтеробактерии, среднее

Время роста культур на питательных средах при инкубации на анализаторе бактериологическом автоматическом ЮОНОА®Labstar 50

Название микроорганизма	Разведение, количество клеток в 1 мл		Среда № 1, время роста (ч:мин)	Среда № 2, время роста (ч:мин)	Среда № 3, время роста (ч:мин)	Среда № 4, время роста (ч:мин)
<i>E. coli</i>	-7	100	10:13	10:38	10:57	10:23
<i>E. coli</i>	-8	10	10:43	11:16	10:42	10:28
<i>E. coli</i>	-9	≤10	12:01	11:55	12:33	12:00
<i>P. aeruginosa</i>	-7	100	13:11	23:37	12:38	12:35
<i>P. aeruginosa</i>	-8	10	13:43	25:48	12:58	15:37
<i>P. aeruginosa</i>	-9	≤10	15:36	отриц.	15:49	15:49
<i>H. influenzae</i>	-7	1000	Отр**	отр	отр	отр
<i>H. influenzae</i>	-8	100	отр	отр	отр	отр
<i>H. influenzae</i> , кр*	-7	1000	17:31	17:13	17:30	16:07
<i>H. influenzae</i> , кр*	-8	100	20:31	21:01	21:09	24:01
<i>H. influenzae</i> , кр*	-9	10	26:50	22:48	-	-
<i>E. cloacae</i>	-7	100	11:31	-	-	-
<i>E. cloacae</i>	-8	10	12:46	12:30	12:46	12:41
<i>A. lwoffii</i>	-7	100	12:50	13:09	-	-
<i>A. lwoffii</i>	-8	10	14:59	14:36	-	-
<i>A. lwoffii</i>	-9	≤10	-	16:09	-	19:34
<i>S. pneumoniae</i>	-7	100	16:01	17:24	18:53	-
<i>S. pneumoniae</i>	-8	10	18:14	16:03	23:42	18:43
<i>S. pneumoniae</i>	-9	≤10	17:34	17:34	26:41	-
<i>S. pyogenes</i>	-7	100	21:46	-	20:33	23:59
<i>S. pyogenes</i>	-8	10	30:23	-	21:50	-
<i>S. pyogenes</i>	-9	≤10	75:00	-	24:42	-
<i>E. faecium</i>	-7	100	12:54	13:32	12:37	13:31
<i>E. faecium</i>	-8	10	14:22	15:44	13:57	15:04
<i>E. faecium</i>	-9	≤10	16:59	17:36	16:19	16:38
<i>S. aureus</i>	-7	100	10:53	13:10	11:56	11:45
<i>S. aureus</i>	-8	10	12:36	15:14	12:49	12:26
<i>S. aureus</i>	-9	≤10	13:27	17:53	-	13:39
<i>S. agalactiae</i>	-7	100	14:08	-	14:08	-
<i>S. agalactiae</i>	-8	10	20:50	-	18:35	17:59
<i>S. agalactiae</i>	-9	≤10	-	-	21:59	-
<i>B. fragilis</i>	-7	100	-	21:40	отр	-
<i>B. fragilis</i>	-8	10	-	72:00	отр	-
<i>C. perfringens</i>	-7	100	-	6:55	отр	-
<i>C. perfringens</i>	-8	10	-	17:35	-	-
<i>C. albicans</i>	-6	100	19:20	-	16:28	18:56
<i>C. albicans</i>	-7	10	-	-	-	26:34
<i>C. glabrata</i>	-6	100	21:05	-	-	-
<i>C. glabrata</i>	-7	10	-	-	-	27:59

Примечание. 1 - среда питательная для детей с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200327, дата производства 03.31.2020 г.); 2 - среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования анаэробов ЮОНОА® (партия № 20200307, дата производства 03.07.2020 г.); 3 - среда питательная для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200404, дата производства 04.02.2020 г.); 4 - питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200402, дата производства 04.03.2020 г.). кр* - внесение дополнительно крови дефибринированной барана, 2,0 мл. ** - рост во флаконе *H. influenzae* не обнаружен, при высеве из флакона на шоколадный агар, 35±0,5 °С 5% CO₂ - обнаружен рост мелких колоний *H. influenzae*. Прочерк – исследование не проводилось.

время роста 10,4-11,9 ч, среднее время роста стафилококков и энтерококков: 12,4-13,8 ч, рост *C. perfringens* обнаружен в среднем через 11,9 часов. Неферментирующие грамотрицательные бактерии (*A. lwoffii*, *P. aeruginosa*) обнаружены на питательных средах в среднем через 13,1-13,6 часов. Труднокультивируемые прихотливые бактерии (*S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*, *H. influenzae*) обнаружены в среднем через 18,2-23,2 часа. Для обнаружения «положительного» результата инкубация референс-штамма *B. fragilis* заняла

в среднем 48,5 часов. Грибы рода *Candida* обнаружены в среднем через 20,0-24,3 часа.

Рост референс-штаммов на описываемых питательных средах произошёл менее, чем через 72 ч на питательных средах в соответствии с биологией микроорганизма, как и описано в инструкции производителя на питательные среды. Подобные результаты получены в других исследованиях [2,10].

Выводы. Исследование показало, что все испытанные среды: среда питательная для детей с ней-

Таблица 2

Время обнаружения роста референс-штаммов на средах при детекции на анализаторе бактериологическом автоматическом ЮОНОА®Labstar 50 при посеве 10-100 КОЕ/мл (M±m)

Референс-штаммы из международных и иных коллекций	Наименование культуры	Среднее время роста на средах во флаконах, ч
ATCC 13124	<i>C. perfringens</i>	11,9±7,6
ATCC 25285	<i>B. fragilis</i>	46,7±35,7
NCTC 19418	<i>H. influenzae*</i>	18,9±2,3
ATCC 25922	<i>E. coli</i>	10,4±0,3
186	<i>E. cloacae</i>	11,9±0,5
Клинический	<i>A. Iwoffi</i>	13,6±0,9
ATCC27853	<i>P. aeruginosa</i>	13,1±1,4
ATCC25923	<i>S. aureus</i>	12,4±1,4
ATCC13813	<i>S. agalactiae</i>	16,9±2,8
Клинический	<i>E. faecium</i>	13,8±1,0
ATCC49619	<i>S. pneumoniae</i>	18,2±2,5
ATCC16615	<i>S. pyogenes</i>	23,3±3,9
ВКИГУ-401/-885-653	<i>C. albicans</i>	20,0±4,3
Клинический	<i>C. glabrata</i>	24,3±4,6

Примечание. * – при дополнительном внесении крови дефибрированной барана, 2,0 мл.

тразитором антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200327, дата производства 03.31.2020 г.); среда питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования анаэробов ЮОНОА® (партия № 20200307, дата производства 03.07.2020 г.); среда питательная для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200404, дата производства 04.02.2020г.); питательная с нейтрализатором антибиотиков для культивирования аэробов ЮОНОА® (партия № 20200402, дата производства 04.03.2020 г.) соответствовали времени роста и минимальным концентрациям культур референс-штаммов, заявленному производителем: не менее 50 КОЕ/мл и в течение не более 72 часов. Изучение биологических свойств референс-штаммов микроорганизмов после инкубации и положительных посевов по характеру роста, культуральным, морфологическим (в т. ч. наличие капсулы), тинкториальным (окраска по Граму), биохимическим, антигенным свойствам не обнаружено изменения указанных параметров. Как доказано в исследовании, для проверки качества сред бактериями вида *H. influenzae*, нужно применять факторы роста, и это необходимо отразить в инструкции производителя.

Финансирование. Исследование выполнено при поддержке ООО «МедикаГрупп».

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА (п. 10 см. REFERENCES)

- Багирова Н. С. Диагностика бактериемии: что нового? Материалы конференции Национальные дни лабораторной медицины России, Москва, 1-3 октября 2014. URL: <http://www.mma-expo.ru/lab/2014/visitors/presentations/2-3-14>. Багирова Н.С. Диагностика бактериемии.pdf.
- Чжан Гэ, Чжан Сяоцзянь, Ху Цзихун, Ян Цин, Сюй Чжипэн, Фань Синь, Чжу Хуадун, Ма Сяоцзюнь, Лун Юнь, Сюй Инчунь. Оценка эффективности отечественной автоматической системы культивирования крови LABSTAR 120 и поддержива-

- ющие флаконы для культивирования крови. *Журнал современной лабораторной медицины*. 2018; 33(06):132-9.
- Боронина Л. Г. Расширение возможностей в диагностике бактериемии и сепсиса у детей в многопрофильном стационаре. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2019; 64(10):613-9.
- Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических лабораторных исследований. Клинические рекомендации. М.: Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»; 2014.
- Грувер К. П., Белобородов В. Б. Клиническое значение бактериемии у больных сепсисом. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2011; 13(1):90-7.
- Меньшиков В. В. Методики клинических лабораторных исследований. *Клиническая микробиология*. Т.3. М.: ЛАБОРА; 2009.
- Клиническая лабораторная аналитика. Частные аналитические технологии в клинической микробиологии. Т. IV. М.: Агат Мед; 2003.
- Методы контроля бактериологических питательных сред. Методические указания 4.2.12316-08. – М.: ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора; 2008.
- Полухина О.В., Суборова Т.Н., Кузин А.А., Петров А.Н., Осовских В.В., Гранов Д.А. и др. Спектр возбудителей бактериемии у пациентов с иммунодефицитными состояниями различного происхождения. *Инфекция и иммунитет*. 2014; 14(1):43-8.

REFERENCES

- Bagirova N.S. Diagnosis of bacteremia: what's new? Materials of the conference National days of laboratory medicine in Russia, Moscow, October 1-3, 2014. URL: <http://www.mma-expo.ru/lab/2014/visitors/presentations/2-3-14>. N.S. Bagirova. Diagnostics of bacteremia.pdf. (in Russian)
- Chzhan Ge, Chzhan Syaoczyan, Hu Czihun, YAn Cin, Syuj Chzhipen, Fan' Sin', Chzhu Huadun, MaSyaoczyun', Lun Yun', Syuj Inchun'. Evaluation of the effectiveness of the domestic automatic blood culture system LABSTAR 120 and supporting vials for blood culture. *Zhurnal sovremennoy laboratornoy meditsiny*. 2018; 33(6):132-9. (in Russian)
- Boronina L.G. Expanding opportunities in the diagnosis of bacteremia and sepsis in children in a multidisciplinary hospital. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2019; 64(10):613-9. (in Russian)
- Intra-laboratory quality control of culture media for clinical laboratory research. [Vnutrilaboratornyi kontrol' kachestva pitatel'nykh sred dlya klinicheskikh laboratornykh issledovaniy]. *Klinicheskije rekomendatsii*. Moscow: Association of Specialists and organizations of Laboratory service «Federation of Laboratory Medicine»; 2014. (in Russian)
- Gruver K.P., Beloborodov V.B. Clinical significance of bacteremia in patients with sepsis. *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya*. 2011; 13(1): 90-7. (in Russian)
- Men'shikov V.V. Clinical laboratory research methods. Clinical microbiology. [Metodiki klinicheskikh laboratornykh issledovaniy. *Klinicheskaya mikrobiologiya*. Tom 3]. Moscow: LABORA; 2009. (in Russian)
- Clinical Laboratory Analytics. Private Analytical Technologies in Clinical Microbiology. [Pravila vnutrilaboratornogo kontrolya kachestva pitatel'nykh sred. *Klinicheskaya laboratornaya analitika*. Tom IV. Chastnye analiticheskie tekhnologii v klinicheskoy mikrobiologii]. Moscow: Agat Med; 2003. (in Russian)
- Control methods for bacteriological culture media. [Metody kontrolya bakteriologicheskikh pitatel'nykh sred]. *Metodicheskie ukazaniya 4.2.12316-08*. Moscow: FBUZ FCGiE Rostpotrebnadzora; 2008. (in Russian)
- Polukhina O.V., Suborova T.N., Kuzin A.A., Petrov A.N., Osovskikh V.V., Granov D.A. et al. The spectrum of bacteremia pathogens in patients with immunodeficiency states of various origins. *Infektsiya i immunitet*. 2014; 14(1): 43-8. (in Russian)
- Pang C., Zhou J., Liu W., Zhen W., Yu Z., Zhang L., et al. Functional evaluation of LABSTAR 50 blood – culturing device. *China Medical Equipment*. 2012; 9(2):70-2.

Поступила 03.08.2020

Принята к печати 01.09.2020