

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН  
Государственный научный центр  
прикладной микробиологии и биотехнологии  
\_\_\_\_\_ И.А. Дятлов

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Набор реагентов для бактериологических исследований**

**«Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая  
(Основа ЖЭКА)» по ТУ 20.59.52-322-78095326-2020**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие - Набор реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» по ТУ 20.59.52-322-78095326-2020 используется для приготовления **Среды ЖЭКА**, которая предназначена для проведения исследования клинического материала (испражнений) с целью качественного выделения бактерий рода *Campylobacter* - возбудителей кампилобактериоза и используется в качестве вспомогательного средства диагностики острых кишечных инфекций, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

**Среда ЖЭКА** (железо-эритрит кровяной агар) готовится путем внесения стерильной дефибринированной бараньей крови<sup>1</sup> в основу ЖЭКА (*питательная смесь + добавки*).

Область применения Набора реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» по ТУ 20.59.52-322-78095326-2020 (далее по тексту - Набор реагентов «Основа ЖЭКА») – клиническая лабораторная диагностика.

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Набор реагентов «Основа ЖЭКА» состоит из 1 банки с питательной смесью, 1 коробки с аэротолерантной добавкой (АД) и селективной добавкой (СД) - по 7 флаконов каждой.

---

<sup>1</sup> Используемая для приготовления среды кровь должна быть разрешена к применению в установленном порядке. Кровь в комплект поставки не входит.

Питательная смесь - мелкодисперсный, гигроскопичный порошок светло-желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов.

Аэротолерантная добавка – неоднородный гигроскопичный, светочувствительный порошок белого цвета с зелеными вкраплениями.

Селективная добавка – мелкодисперсный, гигроскопичный, светочувствительный порошок кирпичного цвета.

Питательная смесь расфасовывается в полиэтиленовые банки по 250 г, СД и АД во флаконы из темного стекла по 0,0116 г и 0,075 г соответственно.

## 2.1. Принцип метода

Бактериологическое исследование клинического материала с качественным видом определения бактерий рода *Campylobacter* основано на обнаружении живых микроорганизмов в исследуемом материале после его высева на Среду ЖЭКА (*питательная смесь + добавки + кровь*). с последующей инкубацией в термостате при заданной температуре в микроаэрофильных условиях.

Пептон ферментативный и панкреатический гидролизат рыбной муки, входящие в состав питательной смеси, а также вносимая дефибринированная баранья кровь, являются источниками питательных веществ, необходимых для роста кампилобактерий: азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот. Метабисульфит натрия, натрий пировинограднокислый, железо (II) сернокислое повышают аэротолерантность кампилобактерий и снижают редокс-потенциал приготовленной среды. Селективные добавки, высокая температура инкубирования и микроаэрофильные условия подавляют рост сопутствующих микроорганизмов.

## 2.2. Состав основы ЖЭКА

Состав питательной смеси, г/л:

– Пептон сухой ферментативный для бактериологических целей	7,5
– Панкреатический гидролизат рыбной муки сухой .....	7,5
– Тиамин хлорид .....	0,005
– Эритрит .....	0,01
– D-глюкоза .....	1,0
– Натрий хлористый .....	6,0
– Дрожжевой экстракт .....	3,0
– Натрий углекислый .....	0-0,3
– Агар бактериологический .....	10,0±3,0

Состав аэротолерантной добавки (АД), г/л:

– Метабисульфит натрия .....	0,025
– Натрий пировинограднокислый .....	0,025
– Железо (II) сернокислое 7-водное .....	0,025

Состав селективной добавки (СД), г/л:

– Полимиксина В сульфат .....	0,0001
– Амфотерицин В .....	0,0015
– Рифампицин .....	0,005
– Триметоприм .....	0,00125
– Ванкомицин .....	0,00375

pH готовой основы ЖЭКА от 6,8 до 7,3

Определение pH проводят потенциометрическим методом с применением стеклянного электрода в соответствии с МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред» в экстракте, приготовленном путем добавления к 2,00 г сухой питательной смеси 100 мл дистиллированной воды, настаивания с периодическим перемешиванием в течение 1 ч при температуре 18-25 °С и последующего фильтрования через бумажный фильтр.

Величина pH, определенная по МУК 4.2.2316-08, является условной величиной, которая соответствует значению pH готовой основы ЖЭКА (*питательная смесь + добавки*) и может незначительно меняться после стерилизации. Пределы значения pH, указанные выше, учитывают отклонения pH после стерилизации среды.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Специфическая активность.

Специфическая активность Набора реагентов «Основа ЖЭКА» оценивается по показателям чувствительности, скорости роста и проявлению типичных морфологических свойств контрольных тест-штаммов при росте на *приготовленной Среде ЖЭКА (питательная смесь + добавки + кровь)*.

Среда ЖЭКА обеспечивает при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения  $10^{-5}$  через 48 ч инкубации в микроаэрофильных условиях при температуре  $(42 \pm 1)$  °С визуально обнаруживаемый рост каждого тест-штамма *Campylobacter jejuni* ATCC 33560, *Campylobacter jejuni* NCTC 11168, *Campylobacter lari* ATCC, 35221, *Campylobacter coli* ATCC 33559 в виде:

- колонии *C. jejuni* ATCC 33560, *C. jejuni* NCTC 11168, *C. lari* ATCC 35221 круглые, полупрозрачные с сероватым оттенком, гладкие, влажные, блестящие.
- колонии *C. coli* ATCC 33559 плоские, с краями неправильной формы, блестящие, влажные, полупрозрачные, растекающиеся по поверхности среды и имеют тенденцию к слиянию.

3.2. Ингибирующие свойства. Среда ЖЭКА при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения  $10^{-4}$  подавляет на всех засеянных чашках рост тест-штаммов *Escherichia coli* 3912/41 (O55:K59), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P/ FDA 209-P, *Candida albicans* NCTC 885-653 и *P. vulgaris* HX 19 222 через 48 ч инкубации в микроаэрофильных условиях при температуре  $(42 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

**Диагностическая чувствительность (ДЧ)** культуральных исследований образцов с применением испытуемого медицинского изделия составила 100 % (по 24 положительных результата, полученных двумя независимыми испытателями на испытуемой среде из 24 исследованных «заведомо положительных образцов», таким образом в сумме 48 положительных из 48).

Для оценки статистической достоверности результатов испытаний, в соответствии с *приложением В* «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (Москва, 2018), определена **нижняя граница** истинной величины чувствительности культуральных исследований образцов с применением испытуемого медицинского изделия - не менее 95,2 % при доверительной вероятности 90% при нагруженности образцов не менее  $10^{-5}$  м.кл./мл.

**Диагностическая специфичность (ДС)** культуральных исследований образцов с применением испытуемого медицинского изделия составила 94,7 % (по 18 отрицательных и 1 ложноположительному результату культурального исследования из 19 «заведомо отрицательных образцов», полученных двумя независимым испытателями, всего в сумме 36 отрицательных из 38). После высева и последующего культивирования в течении 48 ч в микроаэрофильных условиях при температуре  $(42 \pm 1) ^\circ\text{C}$  зашифрованного образца (тест-штамм *Proteus mirabilis* ATCC 29852) в концентрации  $10^{-4}$  м.кл./мл визуально обнаруживался рост как на испытуемой среде так и на среде сравнения в виде мелких сливающихся колоний и был первично учтен как положительный. При последующей идентификации принадлежность к бактериям рода *Campylobacter* не подтвердилась.

Для оценки статистической достоверности результатов испытаний, в соответствии с *приложением В* «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (Москва, 2018), **определена нижняя**

**граница** истинной величины специфичности культуральных исследований образцов с применением испытуемого медицинского изделия - не менее 86% при доверительной вероятности 90% при нагруженности образцов не менее  $10^{-4}$  м.кл./мл.

**Диагностическая эффективность** культурального исследования с применением испытуемого медицинского изделия составила 98 % (100 правильных результатов теста из 102 исследованных заведомо отрицательных и положительных образцов), полученных в сумме двумя независимыми испытателями.

Прогностичность положительного результата культурального исследования - 96% (1 ложноположительный результат), прогностичность отрицательного результата культурального исследования 100% (ложноотрицательных результатов нет) при условии нагруженности образцов не менее  $10^{-5}$  м.кл./мл (положительные) и при нагруженности образцов не более  $10^{-4}$  м.кл./мл. (отрицательные).

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

4.1. Потенциальный риск применения медицинского изделия Набор реагентов «Основа ЖЭКА» в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 б.

4.2. При анализе исследуемого материала необходимо соблюдать СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Уничтожение приготовленной питательной Среды ЖЭКА после проведения биологического исследования образцов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как медицинские отходы, принадлежащие к классу «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием путем автоклавирования в течение 90 мин при температуре  $(126 \pm 2)$  °С.

4.3. Для приготовления Среды ЖЭКА используется селективная добавка (смесь антибиотиков), поэтому необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания и рук!

4.4. При использовании медицинского изделия Набор реагентов «Основа ЖЭКА» по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению нет.

4.5. Набор реагентов «Основа ЖЭКА» не содержит пожароопасных и взрывоопасных веществ.

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат, обеспечивающий температуру  $(42\pm 1)$  °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Чашки Петри
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные
- Газпакеты для создания микроаэрофильных условий культивирования
- Стерильная дефибринированная баранья кровь

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Микроорганизмы рода *Campylobacter* (кампилобактер) в качестве этиологического фактора острых кишечных заболеваний (ОКЗ) встречаются не реже чем сальмонеллы, шигеллы и ротавирусы и вызывают - в зависимости от сезона и особенностей региона - от 3 до 15% ОКЗ. В инфекционной патологии человека и животных важнейшую роль играют виды *C. jejuni*, *C. coli* и *C. bariolis*, вызывающие ОКЗ сходного клинического течения (кампилобактериоз) и на основании своей способности к росту при относительно высокой температуре инкубации объединенные в группу термофильных кампилобактеров. Среди прочих - мезофильных, предпочитающих умеренную температуру инкубации - видов кампилобактера известную роль в патологии человека играют *C. fetus*, зачастую являющийся возбудителем артритов, менингитов, васкулитов, и *C. pilori*, ассоциирующийся с эрозивно-язвенными поражениями желудка и двенадцатиперстной кишки.

6.2. Бактериологическая диагностика большинства инфекционных заболеваний состоит из этапа выделения чистой культуры возбудителя с использованием специальных питательных сред и условий культивирования, а также этапа идентификации выделенной культуры

## **Показания и противопоказания к применению бактериологического метода исследования:**

*Показанием* к проведению бактериологического метода исследования биологического материала на кампилобактериоз является необходимость обследования:

- больных острыми кишечными инфекциями (ОКИ) - с диагностической целью;
- лиц, контактных с больными ОКИ - по эпидемическим показаниям;
- реконвалесцентов кампилобактериоза - для контроля лечения и выявления бактерионосительства.

*Противопоказания* к использованию метода отсутствуют.

### 6.3. Сбор материала для исследования.

В «Инструкции по клинической и лабораторной диагностике кампилобактериоза», Москва, 1989 г, МР «Микробиологическая диагностика кампилобактериоза», Москва, 2009 г для каждого конкретного случая указан способ забора и подготовки материала для исследований. У больных ОКЗ основным материалом для бактериологического исследования служат образцы нативных фекалий или содержимое прямой кишки, полученное путем ректального мазка. Среди клинических симптомов кампилобактериоза "сигнальным" является симптом гемоколита - именно наличие крови в стуле является абсолютным показанием к бактериологическому исследованию фекалий на кампилобактериоз.

Техника взятия исследуемого материала не отличается от техники, применяемой при других ОКИ.

#### Отбор нативного материала

Испражнения не менее 1 грамма собирают сразу после естественного акта дефекации из судна, горшка (тщательно вымытого и не содержащего следов дезинфектантов) или с пленки с помощью стерильной стеклянной палочки, проволочной петли или деревянного шпателя и помещают в стерильную посуду (стеклянную пробирку, вакуумный пробоотборник, контейнер). Взятый материал переносят в стерильную пробирку с физиологическим раствором, или в транспортную среду для анаэробов, или специальными средами с активированным углем и без него для выделения *Campylobacter* spp.). При наличии в испражнениях патологических примесей (слизь, хлопья, эпителий, гной), за исключением крови, их включают в отбираемую пробу.

#### Отбор с использованием ректальных петель (тампонов)

Стерильную ректальную петлю (тампон) вводят в прямую кишку на глубину 5 - 6 см. Взятый

материал переносят в стерильную пробирку с физиологическим раствором или в транспортную среду. Попадание транспортных сред на слизистую оболочку прямой кишки недопустимо!

Условия и сроки хранения и транспортировки проб

При возможности доставки нативных фекалий в лабораторию в течение 1 часа транспортные среды можно не использовать.

При необходимости продолжительной транспортировки следует применять пробирочные транспортные среды: физиологический раствор хлористого натрия ( срок хранения фекалий при комнатной температуре – 3-5 ч); 0,1% пептонную воду - (3 -48 ч); тиогликолевую среду для контроля стерильности (КС)- (до 3 суток) или разрешенные к применению и зарегистрированные в установленном порядке транспортные среды , например Транспортная среда Эймса сухая (с углем и без угля) (РУ № РЗН 2018/7437 от 09.11.2020); Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для контроля стерильности сухая (Тиогликолевая среда)» по ТУ 9398-040-78095326-2008№ ,ФСР 2008/03235 от 17.10.2011; среда Amies, среда Cary-Blair. В любую из перечисленных транспортных сред, разлитую по пробиркам в объеме 3,0-5,0 мл, исследуемый материал помещается в соотношении материал/среда 1:3 - 1:5.

Сроки хранения материала при температуре 2-8 °С в зависимости от вида среды:

- в изотоническом растворе натрия хлорида в течение 24 часов;
- в 0,1% пептонной воде - 72 часа;
- в среде для контроля стерильности, транспортных средах - 5 - 7 суток.

Предметы ухода за больными, откуда осуществляется забор образцов нативных фекалий (подкладные судна, горшки и проч.), после дезинфекционной обработки следует тщательно промывать водой, дабы предотвратить бактерицидное действие общепринятых антисептиков на кампилобактеры, высокочувствительных к любому из них.

Образцы **нативных** фекалий (не менее 1 г) суспендируют в физиологическом растворе (изотонический раствор хлорида натрия) в соотношении 1:5 или 1:10 и высевают по 0,1 мл на каждую чашку Петри с приготовленной по п.7.1 **питательной Средой ЖЭКА** не позднее 2 часов после взятия. Суспендирование проб в бульоне для бруцелл (например Питательный бульон для культивирования возбудителя бруцеллеза сухой (Бруцелла-бульон) РУ № РЗН 2015/2948 от 11.08.2015 ) перед посевом позволяет обеспечить сохранность и поддерживать жизнеспособность кампилобактерий в отобранном материале.

Если взятый материал невозможно доставить незамедлительно после взятия, то его хранят в стерильных емкостях с физиологическим раствором или в одной из транспортных



сред, перечисленных выше, строго соблюдая сроки и условия хранения материала. Перед проведением исследования, смесь осторожно перемешивают и высевают стерильной пипеткой по 0,1 мл на каждую чашку Петри с приготовленной по п.7.1 **питательной Средой ЖЭКА**. Посевы культивируют в течение 44-48 ч при температуре (42±1) °С в микроаэрофильных условиях.

6.4. Идентификацию исследуемого материала проводят в соответствии с МР «Микробиологическая диагностика кампилобактериоза», Москва, 2009 г. Бактериологическое исследование на I этапе включает в себя микроскопию мазков из исследуемого материала, выделение чистой культуры и идентификацию возбудителя по культурально-морфологическим и ферментативным свойствам, на II этапе определение чувствительности выделенных микробных изолятов к антибиотикам.

Бактериоскопический метод основан на обнаружении в окрашенном (кристалл-фиолетом или 1% раствором фуксина) препарате (мазке) микроорганизмов с характерной морфологией (мелкие изогнутые S-образные палочки - "крылья летящей чайки").

При выявлении микроорганизмов с характерной морфологией проводят традиционные тесты: определение цитохромоксидазы, продукция каталазы со свежеприготовленным 3% раствором перекиси водорода, тест на гемолиз.

## **7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Исследования проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами (например, врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, фельдшер-лаборант, иной специалист, ознакомленный с требованиями настоящей Инструкции по применению).

### **7.1. Приготовление Среды ЖЭКА**

Навеску питательной смеси в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии, размещать в 1 л дистиллированной воды, кипятить в течение 2 мин до полного расплавления агара. Стерилизовать автоклавированием при температуре 121°С в течение 20 мин.

Содержимое одного флакона с аэротолерантной и одного флакона с селективной добавками растворить каждую в 5 мл дистиллированной воды при перемешивании в течение 3-5 мин.

В стерильный, охлажденный до температуры 45-50 °С раствор питательной смеси, асептически внести растворы с АД и СД из расчета по 5 мл/л и стерильную дефибрированную кровь барана из расчета 70 мл/л.

Тщательно перемешать, исключая попадание пузырьков воздуха и разлить в стерильные чашки Петри. После застывания среды чашки подсушить с соблюдением правил асептики.

Готовая Среда ЖЭКА в чашках Петри непрозрачная, красно-коричневого цвета.

Готовую Среду ЖЭКА можно использовать в течение 15 сут после ее приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

После каждого вскрытия банки и взвешивания необходимого количества сухой питательной смеси, банку плотно закрывают и помещают на дальнейшее хранение. Растворы СД и АД используются в день приготовления, флаконы с остатками растворов СД и АД хранению не подлежат.

7.2. После соответствующей подготовки по п. 6.3 настоящей инструкции, исследуемый материал вносят стерильной пипеткой по 0,1 мл на каждую чашку Петри со Средой ЖЭКА и раскатывают взвесь по поверхности среды. Инкубируют в микроаэрофильных условиях (например, с использованием Газогенерирующих пакетов Кампи для контейнеров BD ГазПак Изи ФСЗ 2012/11441 от 01.02.2012) при температуре  $(42\pm 1)$  °С в течение 48 ч.

## 8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Окончательный учет результатов проводят через 48 ч инкубации в микроаэрофильных условиях при температуре  $(42\pm 1)$  °С, визуально учитывая наличие и характер роста кампилобактерий в виде круглых, гладких, влажных, блестящих, полупрозрачных с сероватым оттенком колоний, или блестящих, влажных, полупрозрачных, плоских, с краями неправильной формы колоний, растекающихся по поверхности среды.

При этом необходимо учитывать, что полученные результаты не являются единственным, определяющим диагноз признаком и требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения о диагнозе (например, результаты параллельных посевов на другие дифференциально-диагностические среды, идентификационные тесты), а также клинические проявления и анамнез больного.

Для получения достоверных результатов посева образцов производить не менее чем в трех повторностях.

## 9. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЮ

9.1 Серии Набора реагентов «Основа ЖЭКА», пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) любым способом, предотвращающим по-

вторное использование. Упаковка (полиэтиленовые банки, флаконы) после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

9.2 Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

9.3 Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**

10.1 Набор реагентов «Основа ЖЭКА» хранят на складе в упаковке изготовителя:

- банку с питательной смесью в герметично закрытой упаковке в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 30°C и относительной влажности не более 60 %.
- коробку с флаконами СД и АД в холодильнике при температуре от 2 до 8°C.

10.2 После вскрытия банку с питательной смесью хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом месте при температуре от 2 до 30°C, избегая попадания влаги; флаконы с СД и АД после вскрытия и приготовления раствора, хранению не подлежат.

Медицинское изделие - Набор реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» хранившееся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

10.3 Набор реагентов «Основа ЖЭКА» транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения, допускается транспортирование при температуре от минус 18 до плюс 40 °С не более 3 суток.

Медицинское изделие - Набор реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» транспортируемое с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Срок годности: Набора реагентов «Основа ЖЭКА» - 2 года со дня изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия - Набор реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» заявленным в ТУ 20.59.52-322-78095326-2020 требованиям и функциональным характеристикам с начала использования в течение всего срока годности и при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия Набор реагентов для бактериологических исследований «Основа железо-эритрит-кровяного агара для выделения кампилобактерий сухая (Основа ЖЭКА)» по ТУ 20.59.52-322-78095326-2020 в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279, Московская обл., г.о.Серпухов, п. Оболенск, территория «Квартал А», д. 24, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-10, факс 36-01-20.