



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека по Приморскому краю**

Сельская ул., д.3, г.Владивосток, 690950

тел. (423)244-27-40, тел/факс (423)244-25-72 E-mail: pkcrpn@pkcrpn.ru <http://www.25.rosпотребнадзор.ru>

ОКПО 74985558 ОГРН 1052503717408 ИНН/КПП 2538090446/254301001

04.08 2019 № 8943

Руководителям органов
исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья
(по списку)

О проведении регионального семинара
для специалистов лабораторной сети
по диагностике дифтерии и коклюша

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Приморскому краю в соответствии с приказом Роспотребнадзора от 30.07.2019 г. № 612 «О проведении регионального семинара для специалистов лабораторной сети по диагностике дифтерии и коклюша» информирует, что с 30 сентября по 4 октября 2019 года в г. Владивостоке на базе Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Приморском крае» будет проводиться семинар для специалистов лабораторной сети по диагностике дифтерии и коклюша для субъектов Дальневосточного федерального округа в соответствии с программой (приложение № 1).

Для участия в семинаре приглашаются специалисты лабораторной сети медицинских организаций (число мест для каждого субъекта - 1).

Слушателям необходимо:

1. Заполнить заявку в произвольной форме и направить по электронной почте fguz@pkcrpn.ru до 12.08.2019 года.
2. Ознакомиться с практической программой семинара, взять с собой необходимые для проведения исследований расходные материалы (приложение № 2).
3. Заполнить таблицы по питательным средам и реактивам (приложение № 3) и выслать до 01 сентября 2019 года в ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора на электронный адрес lddki@mail.ru.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

" 08 " 08 20 19 г.
подпись № 4815

По вопросам организации семинара обращаться:

- по производственным вопросам - заведующий микробиологической лабораторией
Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и
эпидемиологии в Приморском крае» Краснова Елена Борисовна, тел. 8(423)
2650851 mbi@fguzpk.ru;

- по организационным вопросам – заведующий отделом организации деятельности и
гигиенического обучения населения Федерального бюджетного учреждения
здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Приморском крае» Олешко
Татьяна Семеновна, тел. 8(423) 265-00-49.

Руководитель Управления



Т.Н. Детковская

Т.А. Ельчанинова
(423)244-25-83

Приложение 1

Программа регионального семинара для специалистов лабораторной сети по диагностике дифтерии и коклюша 30.09.2019 – 04.10.2019 г. Владивосток

30.09.2019 Понедельник (первый день).	
9.00 – 10.00	«Эпидемиологическая ситуация по дифтерии в России и субъектах Федерации» (д.м.н. Н.М. Максимова).
10.00 – 13.00	«Бактериологическая диагностика дифтерии». «Характеристика возбудителя дифтерии и его мониторинг в рамках работы Референс-центра» (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова).
13.00 - 13.30	Перерыв
13.30 - 17.00	<i>Практические занятия.</i> Контроль качества питательных сред для первичного посева патологического материала при лабораторной диагностике дифтерии и коклюша. Посев патологического материала для дальнейшего исследования (к.м.н. Н.Т. Гадуа, к.м.н. А.С. Пименова). <i>Презентация демонстрационного материала.</i> <i>Практические занятия.</i> Определение активности диагностикума. Обсуждение результатов разведения реагентов (С.Э. Адугюзелов).
01.10.2019 Вторник (второй день).	
9.00 – 12.30	«Лабораторная диагностика коклюша». «Характеристика возбудителя коклюша и его мониторинг в рамках работы Референс-центра» (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова).
12.30-13.00	Перерыв
13.00-17.00	<i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике дифтерийной инфекции (определение токсигенных и биохимических свойств; учет контроля качества питательных сред на дифтерию; обсуждение результатов контроля качества (к.м.н. Н.Т. Гадуа, д.м.н., профессор О.Ю. Борисова). <i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике коклюшной инфекции (микроскопия мазков, определение биохимических свойств). (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова, к.м.н. А.С. Пименова). Оформление протоколов проведения исследований. <i>Презентация демонстрационного материала.</i> <i>Практические занятия.</i> Подготовка участниками семинара сывороток крови к исследованию в РПГА для определения противодифтерийных антитоксических антител. (д.м.н. Н.М. Максимова, С.Э. Адугюзелов).
02.10.2019 Среда (третий день).	
9.00-13.30	Ознакомление с работой по обследованию больных с подозрением на дифтерию и коклюш в поликлиниках (детская и взрослая). Ознакомление с работой бактериологических лабораторий (стационар, диагностическая лаборатория) (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова, д.м.н. Н.М. Максимова).
9.00 – 13.30	<i>Практические занятия.</i> Исследование сывороток крови методом реакции пассивной гемагглютинации на наличие противодифтерийных антитоксических антител. Обсуждение результатов (С.Э. Адугюзелов). <i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике дифтерийной инфекции (учет результатов определения токсигенных и биохимических свойств). Учет контроля качества питательных сред для первичного посева

	коринебактерий дифтерии. Обсуждение результатов (к.м.н. Н.Т. Гадуа, к.м.н. А.С. Пименова).
13.30 – 14.15	Перерыв
14.15 - 17.00	<p><i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике коклюшной инфекции (учет результатов определения биохимических свойств); обсуждение результатов (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова, к.м.н. А.С. Пименова). Оформление протоколов проведения исследований. <i>Презентация демонстрационного материала.</i> <i>Практические занятия.</i> Учет результатов РПГА и обсуждение результатов (д.м.н. Н.М. Максимова, С.Э. Адугозелов).</p>
03.10.2019 Четверг (четвертый день).	
9.00 – 10.30	«Организация исследований на дифтерию и коклюш. Контроль качества проведения исследований на дифтерию и коклюш» (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова).
10.30-10.45	Перерыв
10.45-17.00	<p><i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике дифтерийной инфекции. Определение токсигенных свойств коринебактерий дифтерии. Обсуждение результатов (к.м.н. Н.Т. Гадуа, д.м.н., профессор О.Ю. Борисова). <i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике коклюшной инфекции (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова, к.м.н. А.С. Пименова). Внешний контроль качества питательных сред для выделения возбудителя коклюша. Обсуждение результатов (к.м.н. А.С. Пименова). Оформление протоколов проведения исследований. <i>Презентация демонстрационного материала.</i></p>
04.10.2019 Пятница (пятый день).	
10.00-13.00	<p><i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике дифтерийной инфекции. Определение токсигенных свойств коринебактерий дифтерии. Обсуждение результатов (к.м.н. Н.Т. Гадуа, д.м.н., профессор О.Ю. Борисова). <i>Практические занятия</i> по бактериологической диагностике коклюшной инфекции (д.м.н., профессор О.Ю. Борисова, к.м.н. А.С. Пименова). Внешний контроль качества питательных сред для выделения возбудителя коклюша. Обсуждение результатов (к.м.н. А.С. Пименова). Оформление протоколов проведения исследований.</p>
13.00-14.00	Итоговое совещание.

План проведения регионального практического семинара по бактериологической диагностике дифтерии и коклюша в г. Владивостоке
(список необходимых реагентов, контрольных типовых штаммов, оборудования) 30 сентября – 4 октября 2019 года

Понедельник 30 сентября	Вторник 01 октября	Среда 02 октября	Четверг 03 октября	Пятница 04 октября
Проведение контроля качества питательных сред на дифтерию и коклюш	<p>Учет контроля качества питательных сред на дифтерию (первые сутки)</p> <p>Идентификация контрольных задач:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Постановка пробы на токсигенность 2. Постановка пробы Пизу 3. Постановка биохимических тестов на дифтерию 4. Постановка биохимических тестов на бордетеллы 5. Демонстрация <p>Разбор демонстрационного материала по росту коринебактерий и бордетелл на различных средах для первичного посева патологического материала (1 сутки)</p> <p>Просмотр мазков микроорганизмов рода <i>Bordetella</i> и <i>Corynebacterium</i>, окрашенных по Грамму</p>	<p>Учет контроля качества питательных сред на дифтерию (вторые сутки)</p> <p>Идентификация контрольных задач:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Учет биохимических тестов на дифтерию 2. Учет пробы на токсигенность (1 сутки) 3. Учет биохимических тестов на бордетеллы 4. Разбор возможных ошибок в технике постановки пробы на токсигенность и определении биохимических свойств 5. Демонстрация <p>Разбор демонстрационного материала по росту коринебактерий и бордетелл на различных средах для первичного посева патологического материала (2 сутки)</p>	<p>Учет контроля качества питательных сред на коклюш (третьи сутки)</p> <p>Идентификация контрольных задач:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Учет пробы на токсигенность (2 сутки) 2. Разбор возможных ошибок в технике постановки пробы на токсигенность 3. Демонстрация <p>Разбор демонстрационного материала пробы на токсигенность, идентификации биохимических свойств (цистиназной, уреазной и сахаролитической активностей)</p> <p>Разбор демонстрационного материала по росту бордетелл на различных средах для первичного посева патологического материала (3 сутки), идентификации биохимических свойств бордетелл</p> <p>Оформление протоколов по решению четырех контрольных задач по идентификации возбудителей дифтерии и коклюша</p>	<p>Учет контроля качества питательных сред на коклюш (четвертые сутки)</p> <p>Разбор демонстрационного материала по росту бордетелл на различных средах для первичного посева патологического материала (4 сутки)</p> <p>Оформление протоколов</p> <p>Итоговое совещание</p>

Слушатели должны иметь с собой то, с чем доктора работают на местах (заблаговременно рекомендуется проверить питательные среды и реагенты для идентификации)

- Рабочая одежда, СИЗ, сменная обувь.
- По 6 чашек со средами для первичного посева (для контроля качества питательных сред на дифтерию); по 4 чашки со средами для первичного посева (для контроля качества питательных сред на коклюш)
- Среда Пизу – по 6 пробирок
- Среда на токсигенность (разлитая в пробирки – 2 шт.), сыворотка, диски с антитоксином или полоски и антитоксин для разведения (готовить чашки будут на семинаре)
- Биохимический ряд на дифтерию (глюкоза, сахароза, крахмал, нитраты, уреазы) по 6 пробирок каждого теста или биохимическая тест-система на 6 проб
- Биохимический ряд на коклюш (тест на тирозиназу, рост на МПА или КА, среда Симмонса, уреазы, нитраты, оксидаза, тест на подвижность) по 6 шт. каждого теста на 6 проб
- Груши, пипетки, петли, шпатели
- 2 штатива (не меньше чем на 40 пробирок)
- Дозатор переменного объема 10-100 мкл (для серологических методов)

Заполнить таблицы по питательным средам и реактивам.

Заполнить в электронном виде 4 таблицы для микроорганизмов рода *Corynebacterium* и 3 таблицы для микроорганизмов рода *Bordetella* по используемым питательным средам и реагентам (таблицы прилагаются отдельным файлом). Заполненные таблицы и указанные в них документы (фото банок с питательными средами и реактивами с серией и сроками годности, скан-копии регистрационных удостоверений, скан-копии паспортов, скан-копии инструкций и прописей приготовления) выслать до 01 сентября 2019 года ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора на электронный адрес lddki@mail.ru. При формировании файлов в формате pdf, содержащих выше перечисленную информацию, просим Вас разбивать их по тематическим рубрикам, аналогичным заполняемым таблицам.

На практическом семинаре по бактериологической диагностике возбудителей дифтерии и коклюша для заполнения протоколов по осуществляемым микробиологическим исследованиям Вам потребуется иметь при себе информацию об используемых питательных средах для первичного посева клинического материала и для определения ферментативной активности микроорганизма.

Необходимые сведения:

➤ Питательные среды для первичного посева клинического материала:

1. торговое название используемой питательной среды или основы;
2. название фирмы-производителя;
3. серия;
4. дата производства;
5. срок годности;
6. если при приготовлении питательной среды для первичного посева используются добавки, то необходимо указать какие.

Питательная среда для первичного посева клинического материала на дифтерию

Пример № 1:

1. используемая питательная основа – ГРМ-агар
2. фирма-производитель – ФБУН ГНЦ ПМБ
3. серия – 24
4. дата производства – 05.09.2015.
5. срок годности – до 09.2018.
6. используемая питательная среда – КТА

Пример № 2:

1. используемая питательная основа – Коринебакагар
2. фирма-производитель – ФБУН ГНЦ ПМБ
3. серия – 38
4. дата производства – 20.11.2017.
5. срок годности – до 11.2020.
6. используемая питательная среда – Коринебакагар

Питательная среда для первичного посева клинического материала на коклюш

Пример № 1:

1. используемая питательная основа – Бордетеагар
2. фирма-производитель – ФБУН ГНЦ ПМБ
3. серия – 27
4. дата производства – 12.10.2016
5. срок годности – до 10.2019
6. используемая питательная среда – Бордетелагар

Пример № 2:

1. используемая питательная основа – Бордетеагар
2. фирма-производитель – ФБУН ГНЦ ПМБ
3. серия – 27
4. дата производства – 12.10.2016
5. срок годности – до 10.2019.
6. используемая питательная среда – Бордетелагар с добавлением цефалексина или Бордетелагар с добавлением цефалексина и крови крупного рогатого скота.

➤ Питательные среды для определения ферментативной активности (только для идентификации микроорганизмов рода *Bordetella*):

1. оценка роста на простом агаре
 - ✓ торговое название используемой в качестве основы питательной среды;
2. определение подвижности
 - ✓ торговое название используемой в качестве основы питательной среды,
 - ✓ процент готового агара;
3. определение тирозиназной активности
 - ✓ торговое название используемой в качестве основы питательной среды.

Раздел 1. Бактериологическая диагностика микроорганизмов рода *Corynebacterium*

Перечень используемых сред, реактивов и наборов реагентов

Таблица № 1-1. Питательная среда, используемая для первичного посева патологического материала.

Обратите внимание!!! Необходимо приложить пропись приготовления питательной среды для первичного посева патологического материала с указанием пункта нормативно-методического документа / стандартной операционной процедуры (СОП), в соответствии с которым осуществляется данный вид работы.

Информация об используемом препарате	Питательная основа / среда	Используемые добавки		Другие питательные основы / среды ***
		Калия теллурит	Кровь	
Торговое название				
Производитель				
Серия / партия				
Дата производства				
Срок годности				
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)				
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)				

Инструкция производителя (копию приложить)				
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **				

* При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.

** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**

*** Если используется более одной питательной основы / среды для приготовления чашек для первичного посева, то их необходимо дописать в графе «Другие питательные основы / среды»

Таблица № 2-1. Среда, реактивы и наборы реагентов, используемые для изучения цистинозной активности и токсигенных свойств микроорганизмов рода *Corynebacterium*.

Информация об используемом препарате	Среда, реактивы и наборы реагентов для изучения цистинозной активности и токсигенных свойств					
	Определение цистинозной активности (проба Пизу)	Определение токсигенных свойств				
		Питательная среда	Сыворотка	Диски с антитоксином дифтерийным, коммерческие	Антитоксин дифтерийный	Другие питательные среды ***
Торговое название						
Производитель						
Серия / партия						
Дата производства						
Срок годности						
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)						
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)						
Инструкция производителя (копию приложить)						
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **						

- * При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.
- ** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**
- *** Если используется более одной питательной среды для приготовления чашек для постановки пробы на токсигенность, то их необходимо дописать в графе «Другие питательные среды»

Таблица № 3-1. Среды и реактивы, используемые для определения биохимических свойств микроорганизмов рода *Corynebacterium*.

Обратите внимание!!! На среды и реактивы, приготовленные в лабораторных условиях, необходимо предоставить прописи их приготовления с указанием пункта нормативно-методического документа / стандартной операционной процедуры (СОП), в соответствии с которым осуществляется данный вид работы, и указать в таблице информацию обо всех используемых химических веществах.

Информация об используемом препарате	Среды и реактивы для определения биохимической активности						
	Сахаролитическая активность			Уреазная активность	Нитратредуктазная активность		Дополнительные тесты
	Утилизация глюкозы	Утилизация сахарозы	Утилизация крахмала		Питательный бульон	Реактив	
Торговое название используемых реагентов							
Производитель							
Серия / партия							
Дата производства							
Срок годности							
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)							
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)							
Инструкция производителя (копию приложить)							
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **							

- * При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.
- ** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**

Таблица № 4-1. Коммерческие наборы реагентов для дифференциации микроорганизмов рода *Corynebacterium*, в том числе возбудителя дифтерии.

Информация об используемом препарате	Коммерческие наборы реагентов для дифференциации микроорганизмов рода <i>Corynebacterium</i>		
	1	2	3
Торговое название			
Производитель			
Серия / партия			
Дата производства			
Срок годности			
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)			
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)			
Инструкция производителя (копию приложить)			
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **			

- * При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.
- ** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**

Раздел 2. Бактериологическая диагностика микроорганизмов рода *Bordetella*

Перечень используемых сред, реактивов и наборов реагентов

Таблица № 1-2. Питательная среда, используемая для первичного посева патологического материала.

Обратите внимание!!! Необходимо приложить пропись приготовления питательной среды для первичного посева патологического материала с указанием пункта нормативно-методического документа / стандартной операционной процедуры (СОП), в соответствии с которым осуществляется данный вид работы.

Информация об используемом препарате	Питательная основа / среда	Селективные добавки		
		Антибактериальный препарат	Кровь	Другое
Торговое название				
Производитель				
Серия / партия				
Дата производства				
Срок годности				
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)				
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)				

Инструкция производителя (копию приложить)				
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **				

* При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.

** На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.

Таблица № 2-2. Среды, реактивы и наборы реагентов, используемые для изучения тинкториальных, культуральных и серологических свойств микроорганизмов рода *Bordetella*.

Обратите внимание!!! На среды и реактивы, приготовленные в лабораторных условиях, необходимо предоставить прописи их приготовления с указанием пункта нормативно-методического документа / стандартной операционной процедуры (СОП), в соответствии с которым осуществляется данный вид работы, и указать в таблице информацию обо всех используемых химических веществах.

Информация об используемом препарате	Среды, реактивы и наборы реагентов для изучения тинкториальных, культуральных и серологических свойств					Серологические свойства
	Тинкториальные свойства (окраска мазков)	Культуральные свойства				
		Определение способности роста на простых питательных средах		Определение подвижности		
		Питательный агар	Добавки	Питательный агар с указанием %	Индикатор	
Торговое название						
Производитель						
Серия / партия						
Дата производства						
Срок годности						
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)						
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)						
Инструкция производителя (копию приложить)						
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **						

- * При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.
- ** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**

Таблица № 3-2. Среды, реактивы и наборы реагентов, используемые для определения ферментативной активности микроорганизмов рода *Bordetella*.

Обратите внимание!!! На среды и реактивы, приготовленные в лабораторных условиях, необходимо предоставить прописи их приготовления с указанием пункта нормативно-методического документа / стандартной операционной процедуры (СОП), в соответствии с которым осуществляется данный вид работы, и указать в таблице информацию обо всех используемых химических веществах.

Информация об используемом препарате	Среды, реактивы и наборы реагентов для определения ферментативной активности						
	Оксидазная активность	Тирозиназная активность		Уреазная активность	Утилизация цитратов	Нитратредуктазная активность	
		Питательный агар	L-Тирозин			Питательный бульон	Реактив
Торговое название							
Производитель							
Серия / партия							
Дата производства							
Срок годности							
Регистрационное удостоверение * (копию приложить)							
Паспорт / сертификат качества (копию приложить)							
Инструкция производителя (копию приложить)							
Количество прикладываемых фотографий упаковки препарата **							

- * При отсутствии у производителя регистрационного удостоверения предоставить сертификат соответствия / декларацию соответствия. Если перечисленные документы производителем не выдаются, то указать, по какой причине данная продукция не подлежит обязательной сертификации.
- ** **На прикладываемых фотографиях упаковки препарата четко должны визуализироваться следующие параметры: название препарата, фирма-производитель, серия, дата производства, срок годности.**