



Інструкції до використання

АГАР ШОКОЛАДНИЙ ЗБАГАЧЕНИЙ З КІНСЬКОЮ КРОВ'Ю, ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ПРИМХЛИВИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (*NEISSERIA*, *HAEMOPHILUS* і т.д.)

Готові до використання планшети



Neisseria gonorrhoeae
на Агарі Шоколадному Збагаченому

1 - Використання за призначенням

Пристрій для діагностики *in vitro*. Неселективне середовище загального призначення для виділення і культивування поживно вибагливих мікроорганізмів з клінічних зразків.

2 – Склад – Типова формула *

Пептокомплекс	15 г
Кукурудзяний крохмаль	1 г
Дикалійфосфат водню	4 г
Дигідрофосфат калію	1 г
Хлорид натрію	5 г
Агар	12 г
Нагріта до 80°C дефібринована овеча кров	50 мл
Очищена вода	1000 мл
Збагачуюча добавка Biovitec	
Нікотинамідаденіндинуклеотид (НАД)	2,5 мг
Кокарбоксілаза	1 мг
p-амінобензойна кислота	0,13 мг
Тіамін	0,03 мг
Вітамін В12	0,1 мг
L-глутамін	100 мг
L-цистин	11 мг
L-цистеїн HCl	259 мг
Аденін	10 мг
Гуанін гідрохлорид	0,3 мг
Нітрат заліза 6Н ₂ O	0,2 мг
Глюкоза	1 г

* формула може бути скоригована та/або доповнена відповідно до необхідних критеріїв ефективності.

3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

У 1945 році Джонстон¹ описав середовище, яке могло успішно виробляти колонії *N. gonorrhoeae* за 24 години, на відміну від попередніх 48-годинних методів. Це середовище було пізніше модифіковано Карпентером і Мортеном² з використанням Основи агару для виділення гонококів GC з додаванням гемоглобіну і дріжджового концентрату. Середовище було додатково покращено шляхом заміни дріжджового концентрату хімічно визначеною добавкою, розробленою спеціально для полегшення росту гонококів. Агар шоколадний збагачений являє собою неселективне середовище загального призначення, приготоване на Основі агару для виділення гонококів GC, доповнене нагрітою дефібринованою кіньською кров'ю і Біовітексом (Biovitec), для виділення і культивування поживно вибагливих мікроорганізмів з клінічних зразків.^{4,5} Пептокомплекс забезпечує вуглець, азот і мікроелементи для росту бактерій, хлорид натрію підтримує осмотичний баланс, двоосновний і одноосновний фосфатний буфер калію запобігає зміні рН через вироблення амінів, кукурудзяний крохмаль входить до складу для поглинання токсичних вторинних продуктів, що містяться в зразку, і є джерелом енергії для росту бактерій.⁴ Нагріта кіньська кров забезпечує гемін (X-фактор), необхідний для росту *Haemophilus*, і підсилює зростання *Neisseria*. Середовище доповнюється Біовітексом, який забезпечує V-фактор (НАД) для зразків *Haemophilus*, а також вітамінами, амінокислотами, коферментами, декстрозою, іонами заліза та іншими факторами, що поліпшують ріст патогенних *Neisseria*.

4 – Фізичні характеристики

Вигляд середовища: коричневе, непрозоре
Кінцевий рН при 20-25 °C: 7,2 ± 0,2

5 – Надані матеріали - Пакування

Продукт	Тип	REF	Пакування
Агар Шоколадний Збагачений CND: W0104010405, EDMA: 14.01.04.01; RDM: 1443746/R	Готові до використання планшети	541521	2 x 10 планшетів ø 90 мм Внутрішнє пакування: 2 целофанові пакети Вторинне пакування: картонна коробка

6 - МАТЕРІАЛИ ЩО ПОТРІБНІ, АЛЕ ТАКІ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

Стерильні петлі і тампони, інкубатор і лабораторне обладнання в міру необхідності, CO₂-генератори і банки або CO₂-інкубатор із зволожувачем, допоміжні поживні середовища і реагенти для ідентифікації колоній.

7 - Зразки

Планшети з Агаром шоколадним збагаченим можуть бути безпосередньо інокульовані багатьма клінічними зразками, зібраними з різних, зазвичай стерильних і нестерильних, людських ділянок. Зверніться до цитованої літератури за інформацією по типах зразків, що відносяться до певних інфекцій.⁶⁻⁸ Агар шоколадний збагачений не підходить для прямого посіву зразків крові. По можливості збирайте зразки перед антимікробною терапією. Слід застосовувати належну лабораторну практику збору, транспортування та зберігання клінічних зразків; для отримання додаткової інформації зверніться до відповідних довідників.⁶





8- Процедура тестування

Дозвольте планшетам нагрітися до кімнатної температури. Інокулюйте і заштрихуйте зразок петлею по чотирьох квадрантів планшету, щоб отримати добре ізольовані колонії, гарантуючи, що секції 1 і 4 не перекриваються. В якості альтернативи, якщо матеріал культивується безпосередньо з тампона, прокатайте тампон по невеликій ділянці поверхні біля краю; потім штрихуйте від цієї прищепленої ділянки.

Інкубуйте при температурі 35-37 °C в аеробних умовах з 5 -10% CO₂ і зареєструйте результати через 18-24 і 48 годин.

Користувач несе відповідальність за вибір відповідного часу інкубації, температури і атмосфери в залежності від оброблюваного зразка, вимог до організмів, що підлягають вилученню, і місцевих застосовних протоколів. Для отримання додаткової інформації зверніться до процедур, описаних в довідниках.^{7,8}

9 - Зняття показників та інтерпретація

Після інкубації спостерігайте за ростом бактерій і фіксуйте специфічні морфологічні, хроматичні характеристики колоній.

Колонії *Haemophilus influenzae* мають діаметр близько 1-2 мм, безбарвні, прозорі, вологі і, як правило, напівпрозорі, з характерним "мишачим" запахом.

Колонії *N. gonorrhoeae* змінного діаметру (0,5 - 2 мм), помірно опуклі, підняті, дрібнозернисті, блискучі, з цільними або ступінчастими краями.

За інформацією щодо інших вибагливих мікроорганізмів, зверніться до відповідних посилань і процедур для зняття показань та інтерпретації результатів.^{7,8}

10 - КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОРИСТУВАЧА

Всі вироблені партії продукції випускаються в продаж після проведення контролю якості на відповідність технічним умовам. Однак, кінцевий користувач несе відповідальність за проведення випробувань з контролю якості відповідно до місцевих застосовних нормативних актів, відповідно до вимог акредитації та досвіду лабораторії. Нижче наведено деякі тестові штами, корисні для контролю якості.

Контрольні штами	Інкубація T°/т/АТМ	Очікувані результати
<i>H.influenzae</i> ATCC 10221	35-37°C / 18-24H / CO ₂	Добре зростання
<i>N.gonorrhoeae</i> ATCC 43069	35-37°C / 18-24H / CO ₂	Добре зростання

ATCC є торговою маркою Американської колекції типових культур

11- ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед випуском у продаж репрезентативну вибірку всіх партій готових до вживання планшетів із Агару шоколадного збагаченого і сировини, що використовується для виробництва підготовлених планшетів (зневоднена Основа агару для виділення гонококів GC REF 401520 з додаванням Біовітекса і нагрітої дефібрінованої кінської крові) тестують на продуктивність шляхом порівняння результатів з раніше затвердженою еталонною партією.

Продуктивність перевірена напівкількісним екометричним методом з наступними штамами: *H. influenzae* ATCC 10221, *N. gonorrhoeae* ATCC 43069, *S. pyogenes* ATCC 19615, *S. pneumoniae* ATCC 6305, *S. aureus* ATCC 25923, *E. faecalis* ATCC 19433. Після інкубації при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин кількість росту оцінюють і реєструють. Всі штами показують хороший ріст в обох партіях.

12 - ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- В агарі іноді може спостерігатися присутність дрібних частинок. Однак це явище не впливає на продуктивність середовища.
- Зростання на Агарі шоколадному збагаченому залежить від метаболічних потреб кожного мікроорганізму; можливо, що деякі штами не здатні рости на цьому середовищі.
- Залежно від аналізованих зразків і досліджуваних мікроорганізмів рекомендується також використовувати додаткові селективні середовища, такі як Thayer Martin для виділення гонокока і шоколадний агар з бацітрацином для виділення *H. influenzae*.
- Для росту *N. gonorrhoeae* необхідно, щоб поверхня планшетів була вологою; якщо вона здається сухою, зволожите її декількома краплями стерильної дистильованої води. Перед інкубацією помістіть вологу марлю або паперові рушники в контейнер з CO₂ або використовуйте інкубатор із зволожувачем⁴
- Використовуйте лавсанові або кальцеві альгінатні тампони для збору зразків, уникайте ватних тампонів, так як вони містять жирні кислоти, які є інгібіторами для *N. gonorrhoeae*.⁴
- Гонококи - одна з найбільш тендітних грамнегативних бактерій. Рекомендується, щоб будь-який підозрюваний зразок, що містить *Neisseria*, був інокульований на первинну ізоляційну середу відразу ж після збору, щоб уникнути втрати життєздатності та/або надмірного зростання забруднюючих речовин; якщо це неможливо, мазки *N. gonorrhoeae* краще тримати при температурі 4-6° C не більше 3 годин.⁴
- При підозрі на *N. gonorrhoeae* температуру інкубатора слід встановити на рівні 35-36,5 °C з 5% CO₂, оскільки багато штамів *N. gonorrhoeae* погано ростуть при 37 °C і погано ростуть при 10% CO₂.
- Наявність колоній на Агарі шоколадному збагаченому сама по собі не є ознакою наявності патогенних мікроорганізмів: користувач повинен диференціювати потенційні патогени, що вимагають біохімічного, імунологічного, молекулярного або мас-спектрометричного тестування для ідентифікації та антимікробного тестування, від забруднюючих речовин, що представляють представників нормальної мікробіоти.
- Дане живильне середовище призначене для допомоги в діагностиці інфекційних захворювань; інтерпретація результатів повинна проводитися з урахуванням клінічного анамнезу пацієнта, походження зразка і результатів інших діагностичних тестів.

13 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей продукт є якісною діагностикою *in vitro*, призначеною тільки для професійного використання; він повинен використовуватися належним чином навченим і кваліфікованим лабораторним персоналом з дотриманням затверджених запобіжних заходів щодо біологічної небезпеки і асептичних методів.
- Цей продукт не класифікується як небезпечний відповідно до чинного європейського законодавства.
- Це живильне середовище містить сировину тваринного походження. Попередній і посмертний контроль тварин, а також контроль під час циклу виробництва і розподілу сировини не може повністю гарантувати, що продукт не містить будь-яких трансмісивних патогенів. Тому рекомендується, щоб готові до вживання планшети оброблялися як потенційно інфекційні і оброблялися з





дотриманням звичайних специфічних запобіжних заходів: не ковтати, не вдихати і не допускати контакту зі шкірою, очима, слизовими оболонками. Завантажте заяву TSE з веб-сайту www.biolifeitaliana.it, описуючи заходи, що здійснюються компанією Biolife Italiana для зниження ризику, пов'язаного з інфекційними захворюваннями тварин.

- Всі лабораторні зразки повинні вважатися інфекційними.
- Лабораторна зона повинна контролюватися таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як живильне середовище або мікробні агенти.
- Кожний планшет цього живильного середовища призначений тільки для одноразового використання.
- Готові до використання планшети не вважаються "стерильним продуктом", оскільки вони не підлягають термінальній стерилізації, а є продуктом з контрольованим біозабрудненням в межах певних специфікацій, зазначених у сертифікаті контролю якості.
- Стерилізуйте всі біологічно небезпечні відходи перед утилізацією та утилізуйте невикористане середовище та стерилізовані пластини, інокульовані зразками або штамами мікроорганізмів, відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Сертифікати аналізу та Паспорт безпеки доступні на веб-сайті www.biolifeitaliana.it.
- Інформація, представлена в цьому документі, була визначена в міру наших знань і можливостей і являє собою керівництво по правильному використанню продукту, але без будь-яких зобов'язань або відповідальності. У всіх випадках повинні дотримуватися існуючі місцеві закони, правила і стандартні процедури для дослідження проб, взятих з органічних районів проживання людини і тварин, проб навколишнього середовища і продуктів, призначених для споживання людиною або тваринами. Наша інформація не звільняє наших клієнтів від відповідальності за перевірку придатності нашого продукту за призначенням.

14 - УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Після отримання планшетів, зберігайте їх в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C далеко від прямого світла. При правильному зберіганні, планшети можна використовувати до закінчення терміну придатності. Не використовуйте планшети після цієї дати. Планшети з розкритого пластикового саше можна використовувати протягом 7 днів при зберіганні в чистому приміщенні при температурі 2-8 °C. Не використовуйте планшети, якщо пластиковий пакетик-саше пошкоджений або якщо планшет розбитий. Не використовуйте планшети з ознаками псування (наприклад, мікробне забруднення, зневоднення, усадка або розтріскування середовища, нетиповий колір, надлишок вологи).

15 - Посилання

1. Johnston J. Порівняння культур гонококів, лічених через 24 і 48 годин. J Vener Dis Inform 1945; 26:239.
2. Carpenter CM, Morton HE. Покращене середовище для виділення гонокока протягом 24 годин. Proc. N.Y. Державна Асоціація. Санітарно-гігієнічні лабораторії 1947; 27:58-60.
3. Martin JE Jr, Billings TE, Hackney JF, Thayer JD. Первинна ізоляція *N. gonorrhoeae* на новому комерційному середовищі. Звіт про стан громадської охорони здоров'я 1967; 82:361-363.
4. MacFaddin JF. Середовища для виділення-культивування-ідентифікації-підтримки медичних бактерій. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
5. Atlas R, Snyder J. Реагенти для середовища та штами. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Керівництво з клінічної мікробіології, 11 видання. Washington,DC: Американське товариство мікробіології; 2015. p.345.
6. Varon EJ, Збір, транспортування та обробка зразків: Бактеріологія. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Керівництво з клінічної мікробіології, 11 видання. Washington,DC: Американське товариство мікробіології; 2015. p.270.
7. Vandepitte J, Verhaegen J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Neuck CC. Основні лабораторні процедури в клінічній бактеріології. 2 видання. 2003; Женева: Всесвітня Організація Охорони Здоров'я.
8. Public Health England- UK Стандарти мікробіологічних досліджень (UK SMI): пошуковий індекс. 9 січня 2019.
9. CDC: Щотижневий звіт про захворюваність і смертність (MMWR). Скринінгові тести для виявлення *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae*. Рекомендації та звіти щодо інфекцій. Жовтень 18, 2002 / Vol. 51 / No. RR-15

ТАБЛИЦЯ ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

REF Номер за каталогом	LOT Код партії	IVD Діагностичні й медичні пристрої In vitro	Виробник	Використати до
Температурні обмеження	Σ Зміст, достатній для < N > тестів	Зверніться до Інструкції із застосування	Тільки для одноразового використання	Крихке, вимагає дбайливого поводження.

Історія редакцій

Версія	Опис змін	Дата
Інструкції до використання (IFU) - Редакція 1	Оновлений макет і контент відповідно до IVDR 2017/746	2020/05

Примітка: незначні типографські, граматичні та форматуючі зміни не включаються в історію змін.

Уповноважений представник в Україні:
НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "СІМЕСТА ВААП"
 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
 Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд. № 20 А,
 тел.: (048) 712 46 30, 728-60-28, 37-39-12 факс: (048) 712 46 30, 728-60-28

