



Інструкції до використання

## ПОЖИВНИЙ АГАР

### Готові до використання планшети



*Salmonella Typhimurium* на Поживному агарі

#### 1 - Використання за призначенням

Пристрій для діагностики *in vitro*. Середовище загального призначення для культивування, субкультури і очищення колоній невибагливих мікроорганізмів, виділених з клінічних і неклінічних зразків.

#### 2 - Склад – ТИПОВА ФОРМУЛА \*

М'ясний екстракт	3 г
Пептон	5 г
Агар	15 г
Очищена вода	1000 мл

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

#### 3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Поживний агар - це поживне середовище на основі м'ясних пептонів, що використовується для культивування невибагливих мікроорганізмів. Пептони забезпечують вуглець, азот і вітаміни для росту більшості невибагливих мікроорганізмів (наприклад, ентеробактерій, стафілококів). Відсутність хлориду натрію обмежує роїння *Proteus spp.* Рецептuru Поживного агару відповідає рекомендаціям ISO 65791 та ISO 10273. Поживний агар був одним з перших середовищ, використаних в мікробіології, і до сих пір може бути використаний для дослідження води і їжі, для приготування вихідних культур, для попереднього культивування зразка, що проходить послідовні бактеріологічні дослідження, і для виділення мікроорганізмів в чистій культурі.

#### 4 - Фізичні властивості

Вигляд підготовлених планшетів дуже блідо-жовтий, прозорий  
Кінцевий рН при 20-25 °C 7.0 ± 0.2

#### 5 - Надані матеріали - Пакування

Продукт	Тип	REF	Пакування
Поживний агар CND:W0104010405; EDMA:14.01.04.01; RDM: 1444969/R	Готові до використання планшети (Чашки Петрі)	541810	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

Інкубатор, лабораторне обладнання в міру необхідності, стерильні петлі, тампони, допоміжні поживні середовища і реагенти для ідентифікації колоній.

#### 7 - Зразки

Як правило, Поживний агар використовується для субкультури мікроорганізмів, виділених на інших поживних середовищах, і не використовується для прямої інокуляції клінічних зразків.

#### 8 - Процедура тестування

Дайте планшетам нагрітися до кімнатної температури і так, щоб поверхня середовища підсохла.

Інокулюйте і прокресліть зразок петлею по чотирьох квадрантів пластини, щоб отримати добре ізольовані колонії, гарантуючи, що секції 1 і 4 не перекриваються. Зазвичай інкубують при температурі 35-37 °C в аеробних умовах протягом 18-24 годин.

Користувач несе відповідальність за вибір відповідного часу інкубації, температури і атмосфери в залежності від культивованих організмів і місцевих застосованих протоколів.

#### 9 - Зняття показників та інтерпретація

Про наявність мікроорганізмів свідчить поява колоній різної морфології і розміру. Характеристики новоутворень тісно пов'язані з типом або типами культивованих мікроорганізмів.

#### 10 - КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОРИСТУВАЧА

Всі вироблені партії продукту 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 застосованих нормативних актів, відповідно до вимог акредитації та досвіду лабораторії. Нижче наведено деякі тестові штами, корисні для контролю якості.

Контрольні штами	ATCC	Інкубація T° / T / ATM	Очікувані результати
<i>S.Typhimurium</i>	14028	35-37°C / 18-24H / A (34-38°C відп. до ISO 11133) <sup>3</sup>	добре зростання
<i>E.coli</i>	25922	35-37°C / 18-24H / A (34-38°C відп. до ISO 11133) <sup>3</sup>	добре зростання
<i>Y.enterocolitica</i>	23715	29-31°C / 18-24H / A	добре зростання

A: аеробна інкубація; ATCC є торговою маркою Американської колекції типових культур

#### 11 - ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед випуском у продаж репрезентативну вибірку всіх партій готових до застосування планшетів Поживного агару і сировини, що використовується для виробництва підготовлених планшетів (зневроднений Поживний агар, REF 401810), тестують на продуктивність шляхом порівняння отриманих результатів з раніше затвердженою еталонною партією.

Продуктивність тестують кількісним методом з цільовими штамами *E. coli* ATCC 25922, *S. Typhimurium* ATCC 14028, *Y. enterocolitica* ATCC 23715; планшети Поживного агару інокулюють десятковими розведеннями у фізіологічному розчині суспензій колоній і інкубують при температурі 35-37 °C (*E. coli*, *S. Typhimurium*) і 29-31 °C (*Y. enterocolitica*) протягом 18-24 годин. Колонії перераховуються на тестовій партії (ТП) і контрольній партії (КП) і обчислюється коефіцієнт продуктивності (Pr=CFU<sub>ТП</sub>/CFU<sub>КП</sub>). Якщо Pr ≥ 0,7, то результати вважаються прийнятними і відповідають технічним вимогам.





Продуктивність тестується напівкількісним екометричним методом з *E. faecalis* ATCC 19433 і *S. aureus* ATCC 25923. Після інкубації при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин кількість росту оцінюють і реєструють. Всі штами показують хороший ріст, порівняний з контрольною партією.

**12 - ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ**

- Навіть якщо мікробні колонії на планшетах диференційовані на основі їх морфологічних і хроматичних характеристик, для повної ідентифікації рекомендується проводити біохімічне, імунологічне, молекулярне або мас-спектрометричне тестування ізолятів з чистої культури. При необхідності проведіть тест на чутливість до протимікробних препаратів.
- Це живильне середовище призначене для допомоги в діагностиці інфекційних захворювань; необхідно провести інтерпретацію отриманих результатів, враховуючи клінічний анамнез пацієнта, походження зразка та результати інших діагностичних тестів.

**13 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Цей продукт є якісною діагностикою *in vitro*, яка призначена 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](http://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. Утилізуйте невикористане середовище та стерилізовані планшети, інкульовані зразками або штамами мікроорганізмів, відповідно до чинного місцевого законодавства.
- Сертифікати аналізу та Паспорт безпеки продукту доступні на веб-сайті [www.biolifeitaliana.it](http://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 необхідно дотримуватися існуючих місцевих законів, правил і стандартів 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. ISO 6579-1:2017 Мікробіологія харчового ланцюга-горизонтальний метод виявлення, підрахунку і серотипування сальмонел-Частина 1: виявлення *Salmonella* spp.
2. ISO 10273:2017 Мікробіологія харчового ланцюга - горизонтальний метод виявлення патогенних *Yersinia enterocolitica*.
3. ISO 11133:2014 Мікробіологія харчових продуктів, кормів для тварин і води — Підготовка, виробництво, зберігання та експлуатаційні випробування поживних середовищ.

**ТАБЛИЦЯ ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ**

<b>REF</b> або <b>REF</b> Номер за каталогом	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Діагностичний медичний пристрій <i>In vitro</i>	Виробник	Використати до
Температурні обмеження	Зміст, достатній для < N > тестів	Зверніться до інструкції із застосування	Тримайте подалі від світла	Зберігати в сухому місці

**ІСТОРИЯ ЗМІН**

Версія	Опис змін	Дата
Редакція 1	Оновлений макет і контент	2020/10

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

Уповноважений представник в Україні:  
**НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "СІМЕСТА ВААЛ"**  
 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

