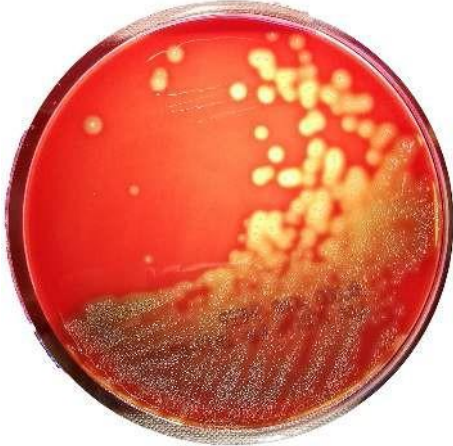


**ІНСТРУКЦІЇ ДО ВИКОРИСТАННЯ****АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА****Готові до використання планшети**АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА:
Група А β-гемолітичних *Streptococcus***1 – Використання за призначенням**

Пристрій для діагностики in vitro. Неселективне середовище загального призначення з дефібрированою овечою кров'ю для виділення і культивування вибагливих і негнучких мікроорганізмів зі складними поживними потребами з клінічних зразків та інших матеріалів, а також для визначення гемолітичних властивостей.

2 - Склад – ТИПОВА ФОРМУЛА *

Панкреатичний гідролізат казеїну	15,0 г
Соевий пептон	5,0 г
Хлорид натрію	5,0 г
Агар	15 г
Дефібрирована овеча кров	50,0 мл
Очищена вода	1000,0 мл

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

3 - ПРИНЦИП МЕТОДУ І ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Історія кров'яного агару невизначена. Включення крові як живильної добавки в поживні середовища може передувати використанню агару¹; у своєму керівництві з бактеріології 1903 року Мюір і Рітчі² перераховують його включення, перш ніж обговорювати "агар-агар" в якості заміни желатину в якості затверджувача.²

Термін "*кров'яний агар*", як ми його знаємо сьогодні, зазвичай відноситься до збагаченого базового середовища, в яке було додано дефібрированої крові ссавців. АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА від Biolife отримують з Триптон-соевого агару з 5% дефібрированою овечою кров'ю.

АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА - це збагачене середовище загального призначення, що використовується для вирощування вибагливих і не вибагливих організмів і диференціації бактерій на основі їх гемолітичних властивостей.

АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА готують з добірними казеїновими і соєвими пептонами для поліпшення гемолітичних реакцій: вони забезпечують вуглець, азот і мікроелементи для росту бактерій; хлорид натрію підтримує осмотичний баланс. Наявність крові овець дозволяє визначити бактеріальні гемолітичні властивості, як корисний інструмент для орієнтації бактеріальної ідентифікації.

АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА корисний для виконання CAMP тесту (Christie Atkins Munch-Petersen) для передбачуваної ідентифікації *Streptococcus agalactiae* і для використання з дисками оптохіну і бацитрацину для передбачуваної ідентифікації стрептококів групи А.

4 – Фізичні властивості

Вигляд середовища: червоне, непрозоре
Кінцевий рН при 20-25 °C: 7.3 ± 0.2

5 – Надані матеріали - Пакування

Продукт	Тип	REF	Пакування
АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА CND: W0104010405, EDMA: 14.01.04.01; RDM: 1442860/R	Готові до використання планшети (Чашки Петрі)	541151	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, генератори контрольованої атмосфери і банки, допоміжні поживні середовища і реагенти для ідентифікації колоній.

7 - Зразки

Планшети АГАРУ КРОВ'ЯНОГО З КРОВ'Ю БАРАНА можуть бути безпосередньо інокульовані багатьма клінічними зразками, зібраними з різних, зазвичай стерильних і нестерильних, людських ділянок.³⁻⁵ АГАР КРОВ'ЯНИЙ З КРОВ'Ю БАРАНА не підходить для прямої інокуляції зразків крові. Слід застосовувати належну лабораторну практику збору, транспортування та зберігання клінічних зразків; для отримання додаткової інформації зверніться до відповідних довідників.³

8- Процедура тестування

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

Інокулюйте і прокресліть зразок петлею по чотирьох квадрантів планшета, 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 проведіть смугу від цієї прищепленої ділянки.

Інкубуйте при температурі 35 – 37 °C в аеробних умовах з 5 -10% CO₂ або без нього, і зареєструйте результати через 18-24, 48 і при необхідності 72 години. 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..

Тест CAMP: відомий гемолітичний штам *S. aureus* (ATCC 33862) прокреслений по прямій лінії через центр планшета. Тестований ізолят прокреслюють по прямій лінії (2-3 см завдовжки) перпендикулярно смузі *S. aureus*, але не торкаючись її. А відома група В *Streptococcus* також може бути прокреслена аналогічно в якості позитивного контролю. Чотири-п'ять тест-організмів можуть бути випробувані на кожному планшеті. Планшет інкубують при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин.

9 – Зняття показників та інтерпретація

Після інкубації спостерігають за ростом бактерій і фіксують специфічні морфологічні, хроматичні, гемолітичні характеристики колоній.

При культивуванні на АГАРІ КРОВ'ЯНОМУ З КРОВ'Ю БАРАНА, бактерії можуть бути диференційовані на основі їх здатності виділяти гемолізину. Гемоліз викличе очищення зони кров'яного агару навколо колоній. Бактерії можуть викликати різні види гемолізу:

1. α-*haemolysis*: частковий гемоліз еритроцитів призводить до зеленувато-сірого або коричневого знебарвлення навколо колоній.
2. β-*haemolysis*: повний гемоліз еритроцитів в результаті чого навколо колоній утворюється чітка зона
3. γ або не гемоліз: відсутність гемолізу еритроцитів, відсутність зміни середовища під і навколо колоній.
4. α-*prime* гемоліз: невелика зона повного гемолізу, оточена областю часткового лізису з зеленим знебарвленням; цей тип гемолізу зустрічається рідко.

Тут нижче узагальнені характеристики колоній деяких мікроорганізмів, які можуть бути виділені на планшетах АГАРУ КРОВ'ЯНОГО З КРОВ'Ю БАРАНА.⁶

Колонії стрептококів групи а оточені чітко вираженою зоною повного гемолізу, зазвичай в два-три рази перевищує діаметр колонії.

- Колонії стрептококів групи В оточені значно меншою зоною повного гемолізу, а деякі штами взагалі не лізують кров.
- Зовнішній вигляд поверхневих або підповерхневих β-гемолітичних колоній стрептококів групи С і групи G недостатньо відрізняється від колоній групи А, щоб мати будь-яку цінність при ідентифікації.
- Колонії стрептококів групи D не є гемолітичними.
- Колонії пневмококів, коли культура була інкубована в CO₂-інкубаторах, оточені досить великою зоною α-гемолізу.
- Колонії стрептококів групи *Viridans* можуть бути оточені невеликою зоною α-гемолізу або не мати зони гемолізу; рідко вони проявляють α-*prime* гемоліз.
- Колонії стафілококів жовті або білі з зоною β-гемолізу або без неї.
- Колонії *Listeria monocytogenes* оточені невеликою β-гемолітичною зоною.

Після того, як колонії вирости на планшетах з АГАРУ КРОВ'ЯНОГО З КРОВ'Ю БАРАНА, користувач повинен диференціювати потенційні патогени, що вимагають ідентифікації та антимікробного тестування, від забруднюючих речовин, що представляють представників нормальної мікробиоти.

CAMP: позитивний тест на CAMP - фактор проявляється у вигляді "стрілоподібного" гемолізу між місцем з'єднання росту *S. aureus* і Групою В *Streptococcus*.. Немає посиленого або "стрілоподібного" гемолізу, якщо тестований ізолят не є Стрептококом Групи В.

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.⁷

Контрольні штами	Інкубація T° / T / ATM	Очікувані результати
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	35-37°C / 18-24H / A або CO ₂	добре зростання, β-гемоліз
<i>S. pneumoniae</i> ATCC 6305	35-37°C / 18-24H / A або CO ₂	добре зростання, α-гемоліз
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	35-37°C / 18-24H / A або CO ₂	добре зростання, дифузний β-гемоліз
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A або CO ₂	добре зростання

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

11-ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед випуском у продаж репрезентативний зразок всіх партій готових до застосування пластин з АГАРУ КРОВ'ЯНОГО З КРОВ'Ю БАРАНА і сировини, що використовується для виробництва підготовлених пластин (дегідратований Триптон-соевий агар REF 402150), тестують на продуктивність і гемолітичну модель шляхом порівняння отриманих результатів з раніше затвердженою еталонною партією.

Продуктивність перевірена напівкількісним екометричним методом з наступними штамми: *S. pyogenes* ATCC 19615, *S. pneumoniae* ATCC 6305, *S. agalactiae* ATCC 12386, *S. aureus* ATCC 25923 і *E. coli* ATCC 25922. Після аеробної інкубації при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин оцінюють і реєструють типи гемолізу і кількість зростання. Всі штами демонструють хороший ріст з типовою гемолітичною моделлю.

CAMP тест проводиться з *S. aureus* ATCC 33862 і *S. agalactiae* ATCC 12386. Після інкубації при температурі 35-37 °C протягом 18-24 годин спостерігається "стрілоподібний" гемоліз тест-штаму *S. agalactiae*.

12 – ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Залежно від аналізованих зразків і досліджуваних мікроорганізмів рекомендується також використовувати додаткові середовища, такі як селективні середовища і шоколадний агар.
- Зростання і тип гемолізу залежать від метаболічних потреб організмів; можливо, що деякі штами не ростуть і/або можуть демонструвати гемолітичні моделі, відмінні від очікуваних. *Haemophilus influenzae*, який вимагає як фактора X, так і фактора V, не буде рости на цьому середовищі⁸; *Neisseria*, *Mycobacterium*, *Bordetella* та інші мікроорганізми з високоспецифічними поживними вимогами не ростуть адекватно; для виявлення цих організмів слід використовувати специфічні поживні середовища.
- Навіть якщо мікробні колонії, присутні на планшетах, диференційовані на основі їх морфологічних, хроматичних і гемолітичних характеристик, рекомендується проводити біохімічне, імунологічне, молекулярне або мас-спектрометричне тестування ізолятів з чистої культури для повної ідентифікації. При необхідності проведіть тест на чутливість до протимікробних препаратів.
- 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*, призначений тільки для професійного використання; він повинен використовуватися належним чином навченим і кваліфікованим лабораторним персоналом, який дотримується затверджених запобіжних заходів щодо біологічної небезпеки і асептичних методів.
- Даний продукт не класифікується як небезпечний відповідно до чинного європейського законодавства.
- Дане поживне 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 ці продукти не містять 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 S. r. l. 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 повинні розглядатися як "стерильний продукт", 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 планшети, інюльовані 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 повинно 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. Vuxton T. Пластини кров'яного агару і протоколи гемолізу. ASM Science, 2005
2. Robert M, Ritchie J. 1903. Керівництво по бактеріології. The MacMillan Company, London, 1903.
3. Baron EJ, Specimen Збір, транспортування та переробка: Бактеріологія. In Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G et al. editors. Керівництво з клінічної мікробіології, 11th ed. Washington, DC: Американське товариство мікробіології; 2015. p.270.
4. Vandepitte J, Verhaegen J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Neuck CC. Основні лабораторні процедури в клінічній бактеріології. 2nd ed. 2003; Женева: Всесвітня Організація Охорони Здоров'я.
5. Public Health England- Британські стандарти мікробіологічних досліджень (UK SMI): пошуковий індекс. 9 January 2019
6. Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg H.D. and Shadomy, H.J. (ed) (1991) Керівництво з клінічної мікробіології, 5-е видання, Washington, DC: Американське товариство мікробіології; 1991.
7. CLSI (колишня NCCLS) Контроль якості комерційно підготовлених поживних середовищ. Затверджений стандарт, 3-е видання. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004
8. Nye KJ, Fallon D, Gee B, Messer S, Warren RE, Andrews N. А порівняння кров'яного агару, доповненого НАД, з простим кров'яним агаром і шоколадним кров'яним агаром при виділенні Streptococcus pneumoniae і Haemophilus Influenzae з мокротиння. Бактеріальні Методи Групової Оцінки J Med Microbiol 48 (12), 1111-1114 Dec 1999

ТАБЛИЦЯ ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

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

ІСТОРІЯ ЗМІН

Версія	Опис змін	Дата
Інструкції до використання (IFU) – Ред. 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 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

