

Brain-Heart Infusion Broth (BHI-T)

IVD

Среды питательные для культивирования микроорганизмов: Brain-heart infusion broth - Сердечно-мозговой бульон

Культивирование прихотливых бактерий

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Этот бульон особенно хорошо благоприятствует росту прихотливых аэробных микроорганизмов.

ПРИНЦИП

Этот бульон состоит из богатой питательной основы.

СОСТАВ НАБОРА

Готовая к использованию среда

Для одноразового использования. Запрет на повторное использование.

номер по каталогу **42081** Пробирки, 20 × 9 мл

СОСТАВ

Расчетная формула

Состав среды может быть скорректирован и/или модифицирован в соответствии с критериями требуемых рабочих характеристик:

Смесь пептонов (свиной, бычий) ^(a)	17,5 г
Сердечно-мозговой экстракт (свиной, бычий) ^(a)	8,5 г
Мясной пептон (свиной, бычий) ^(a)	3 г
Натрия хлорид	4 г
Буфер	0,8 г
Декстроза ^(a)	3 г
Фактор роста	2 г
Очищенная вода	1 л

pH 7,4

(a) Критически важное сырье

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Генераторы с контролируемой атмосферой.
- Контейнеры.
- Бактериологический инкубатор.
- или
- Терморегулируемые камеры с контролируемой атмосферой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro* и микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не принимать внутрь и не вдыхать).
- Все образцы, микробиологические культуры и инокулированные продукты должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие биологическую опасность. При проведении процедуры необходимо соблюдать правила асептики и принимать стандартные меры предосторожности, используемые при обращении с исследуемой группой бактерий. См. документ CLSI M29-A «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current Revision» (Защита персонала лаборатории

от инфицирования в рабочих условиях. Утвержденное руководство — действующая редакция). Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при обращении см. документ «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories — CDC/NIH — Latest Edition» (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях — CDC/NIH — последняя редакция) или действующие нормативные документы страны использования.

- Не используйте питательные среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не используйте пробирки с признаками контаминации.
- Перед использованием проверьте целостность крышки.
- Наличие в бульоне микроскопических частиц из неживых микроорганизмов, не влияет на рабочие характеристики данной среды.
- Представленные рабочие характеристики были получены при выполнении процедуры, описанной в данной инструкции по применению. Любые изменения/модификации описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Пробирки следует хранить в оригинальной упаковке при температуре +2 °C/+25 °C до истечения срока годности.

ОБРАЗЦЫ

Могут использоваться все типы образцов.

Эту среду также можно использовать для пересева бактериальных штаммов (1).

При отборе и транспортировке образцов необходимо соблюдать правила надлежащей лабораторной практики, которые могут быть адаптированы с учетом типа образца.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Посев образца, подлежащего анализу, или штамма, предназначенного для пересева, следует выполнять непосредственно в пробирку.
2. Поместите пробирку в соответствующую атмосферу. При необходимости, используйте генератор атмосферы для культивирования микроорганизмов.
3. Культивируйте при +37 °C с неплотно закрытой крышкой. Необходимо правильно выбрать соответствующую температуру инкубации согласно действующим рекомендациям и стандартам. Как правило, учет результатов производят через 24–48 часов инкубации. Время инкубации зависит от типа образца и тестируемых микроорганизмов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После инкубации наблюдают за ростом бактерий на основании помутнения бульона.

Производят высев бульона на подходящую предварительно разлитую по чашкам среду.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол.

Питательные качества среды могут быть протестированы с использованием следующего штамма:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™.

Диапазон ожидаемых результатов.

Через 24 часа инкубации при температуре +33 °C/+37 °C должен наблюдаться рост испытуемого штамма (образование колоний).

Примечание.

Необходимо проводить контроль качества с учетом предполагаемого использования среды, а также в соответствии с любыми применимыми местными нормами и правилами (частота, количество штаммов, температура инкубации и т. д...).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине есть вероятность, что некоторые штаммы с особыми потребностями развиваться не будут.

Поскольку среда не содержит ни фактора X, ни фактора V, некоторые виды *Haemophilus* на этой среде не развиваются.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики исследовались при температуре +37 °C с использованием 17 штаммов бактерий (*Neisseria*, *Brucella*, стрептококки, стафилококки, *Listeria*, *Enterobacterales* и *Pseudomonas*) и 1 штамма дрожжей (*Candida*).

Питательные качества среды.

15 из 17 протестированных штаммов бактерий, а также дрожжи образовали колонии в течение 24 часов.

1 штамм *Neisseria meningitidis* вырос в течение 48 часов.

Штамм *Brucella abortus* показал слабый рост в течение 48 часов.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты не опасны и могут утилизироваться в соответствии с правилами утилизации общих лабораторных отходов.

Все использованные реагенты, а также любые другие загрязненные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. *et al.* - 1995 – Manual of clinical microbiology, 6th ed. - American Society for Microbiology, Washington, D.C. – ISBN 1-55581-086-1.
2. BES M., FRENEY J., BRUN Y. *et al.* – Identification des staphylocoques au laboratoire de microbiologie clinique – Lyon Pharm., 1990, vol. 41, No.1, p. 37-46.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное использование
	Сертификат контроля качества
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Неприменимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание.	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.</i>

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2022-04	061238-01	Административные изменения	Улучшения в соответствии с Регламентом IVDR (ЕС) 2017/746 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ/ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические характеристики	СОСТАВ НАБОРА/ СОСТАВ/ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА/ УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ/ СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

BIOMÉRIEUX и логотип BIOMÉRIEUX являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из ее дочерних или входящих в ее группу компаний.

Товарный знак и торговое наименование ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC являются товарными знаками компании American Type Culture Collection.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим компании Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (ЕУ) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: В случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.