

## TEMPO® STA. Дополнительный вкладыш

### ВВЕДЕНИЕ

Данный дополнительный вкладыш содержит вспомогательную информацию по использованию реагента TEMPO® STA и должен использоваться вместе с Инструкциями по применению (Instructions for Use, IFU), приведенными на следующих страницах.

#### \* Для некоторых молочных продуктов (готовая пищевая продукция, соответствующая EN ISO 6887-5)

Раствор цитрата натрия следует заменить раствором гидроортфосфата калия.

#### \* Для планового контроля с использованием другой готовой пищевой продукции

Первичные разбавители, рекомендуемые в IFU, заменены каким-либо из таких вариантов:

- пептонной водой / пептонно-солевым раствором (90 мл, номер по каталогу AEB611494);
- забуференной пептонной водой (90 мл, номер по каталогу 42 042);
- раствором гидроортфосфата калия в соответствии с EN ISO 6887-5;
- водой с фосфатным буферным раствором Баттерфилда;
- любым другим разбавителем, ранее проверенным пользователем на совместимость с системой TEMPO®.

**Важное напоминание.** Согласно ограничениям метода, указанным в IFU, при ожидаемом наличии микробной флоры, подвергнутой стрессовому испытанию, в качестве первичного разбавителя рекомендуется использовать забуференную пептонную воду.

**Обратите внимание, что в таком случае требуются определенные действия.**

**Такие действия предполагают изменение протокола исследования.**

Подробная информация о рекомендуемых изменениях относительно действующих IFU приведена на страницах ниже.

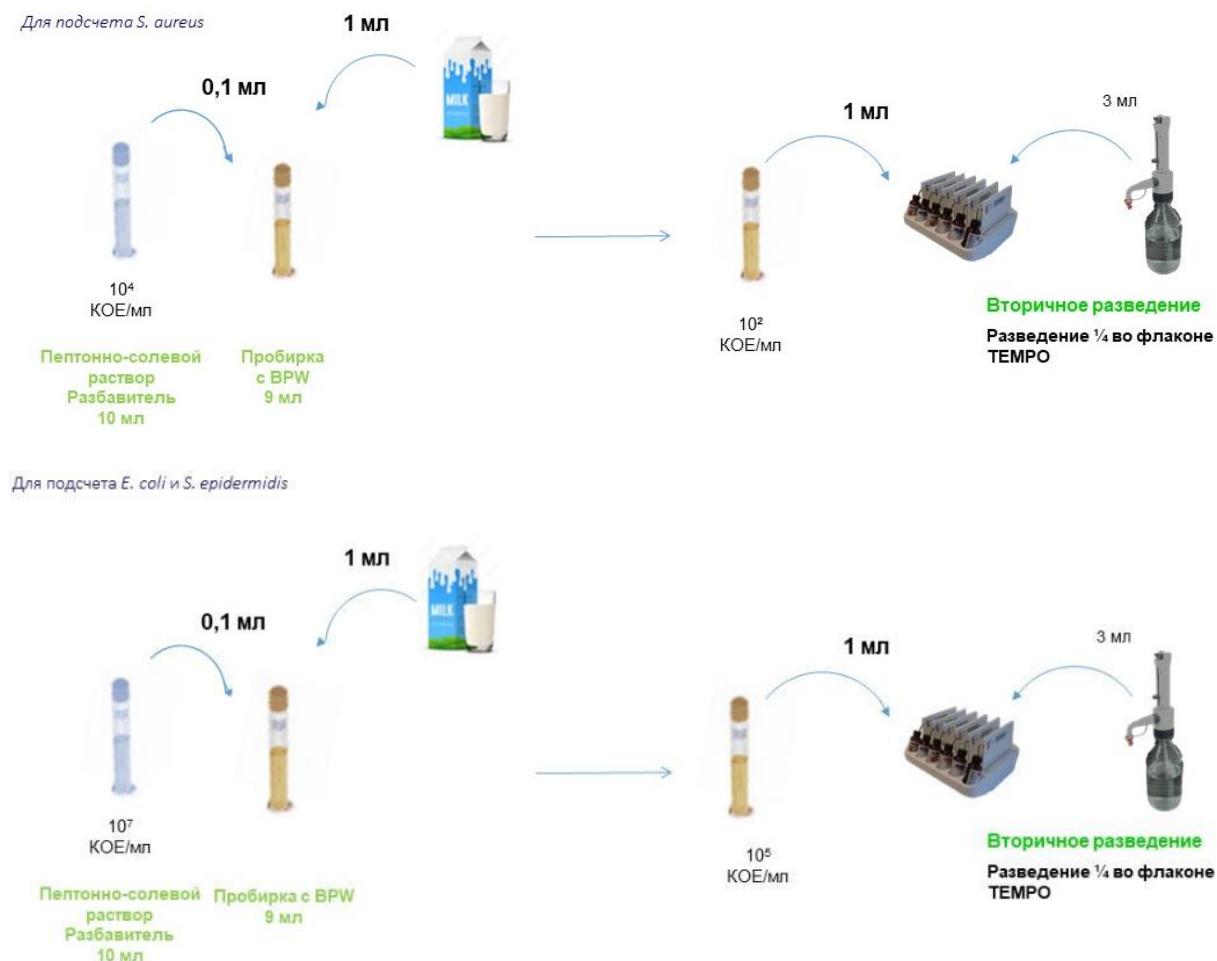
### 1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуемое изменение в протоколе контроля качества IFU заключается в использовании протокола для анализа молока и пробирок с забуференной пептонной водой.

- Выполните серию последовательных десятикратных разведений в пептонной воде / пептонно-солевом растворе до достижения теоретической концентрации около  $10^3$  КОЕ/мл.
- Для подсчета *S. aureus*:
  - перенесите 0,1 мл суспензии с теоретической концентрацией  $10^4$  КОЕ/мл в пробирку, в которой содержится 9 мл забуференной пептонной воды (BPW, номер по каталогу 42111) и 1 мл стерилизованного молока (например, ультрапастеризованного (UHT));
  - перенесите 1 мл суспензии с теоретической концентрацией  $10^2$  КОЕ/мл во флакон с питательной средой, предварительно разведенной 3 мл стерильной дистиллированной воды.
- Для подсчета *E. coli* и *S. epidermidis*:
  - перенесите 0,1 мл суспензии с теоретической концентрацией  $10^7$  КОЕ/мл в пробирку, в которой содержится 9 мл забуференной пептонной воды (BPW, номер по каталогу 42111) и 1 мл стерилизованного молока (например, ультрапастеризованного (UHT));
  - перенесите 1 мл суспензии с теоретической концентрацией  $10^5$  КОЕ/мл во флакон с питательной средой, предварительно разведенной 3 мл стерильной дистиллированной воды.

Затем следуйте инструкциям по контролю качества, указанным в IFU.

## Пояснительная схема



## 2. СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для пользователей, следующих протоколу, сертифицированному NF VALIDATION (N° BIO 12/28-04/10) в соответствии со стандартом EN ISO 16140-2, для обеспечения характеристики, указанных в стандарте EN ISO 6888-2,

и

пользователей, следующих протоколу для достижения характеристик, сопоставимых с соответствующими показателями, полученными по официальному методу AOAC 975.55

Для образцов, требующих разведения более 1/40, этап № 6, указанный в IFU, заменяется этапами 6a и 6b, как указано ниже.

### 6a

- Для получения разведения 1/100 стерильной пипеткой отберите 1 мл раствора из отфильтрованного отделения пакета TEMPO® и перенесите его в пробирку с 9 мл забуференной пептонной воды.
- Гомогенизируйте образец в пробирке в течение приблизительно 3 секунд с помощью миксера вортексного типа.

### 6b

#### \* Для разведения 1/400

- Стерильной пипеткой отберите 1 мл раствора 1/100 из пробирки и перенесите его во флакон с восстановленной питательной средой (соответствующей 3 мл вторичного разбавителя согласно этапу 5, указанному в IFU).
  - Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд с помощью миксера вортексного типа.
- > 4 мл полученной инокулированной питательной среды соответствуют разведению образца 1/400.

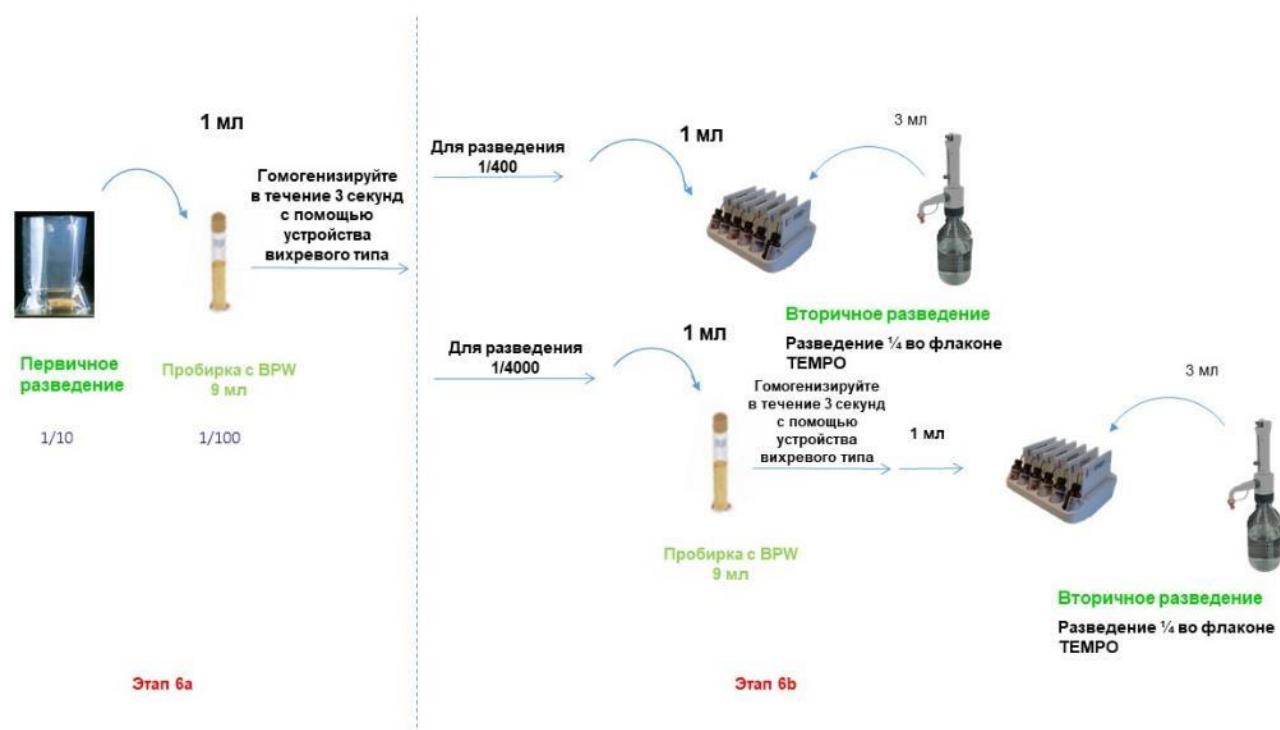
#### \* Для разведения 1/4000

- Для получения разведения 1/1000 стерильной пипеткой отберите из пробирки 1 мл раствора 1/100 и перенесите его в пробирку с 9 мл забуференной пептонной воды.
- Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд с помощью миксера вортексного типа.
- Стерильной пипеткой отберите 1 мл раствора 1/1000 из пробирки и перенесите его во флакон с восстановленной питательной средой (соответствующей 3 мл вторичного разбавителя согласно этапу 5, указанному в IFU). Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд с помощью миксера вортексного типа.

-> 4 мл полученной инокулированной питательной среды соответствуют разведению образца в пропорции 1/4000.

Затем следуйте инструкциям по подготовке образцов в IFU, начиная с этапа 7 и до конца.

### Пояснительная схема



**TEMPO® STA****Только для микробиологического контроля**

TEMPO® STA представляет собой автоматизированный тест для использования с системой TEMPO® с целью подсчета коагулазоположительных стафилококков (*Staphylococcus aureus*) в пищевых продуктах после инкубирования в течение 24–27 часов.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Тест TEMPO STA предназначен для использования только с системой TEMPO с целью подсчета коагулазоположительных стафилококков (*Staphylococcus aureus*) в пищевых продуктах после инкубирования в течение 24–27 часов. При этом исключается необходимость подтверждения результатов.

Производительность данного теста соответствует требованиям стандарта EN ISO 6888-2 (1) и главы 12 Руководства по бактериологическому анализу (BAM) (2).

Стафилококки естественным образом присутствуют на коже и слизистых оболочках человека и животных. Присутствие этого микроорганизма указывает на загрязнение пищи от людей или животных. Размножение стафилококков в пищевых продуктах представляет угрозу для общественного здоровья, так как некоторые штаммы вырабатывают энтеротоксины, которые при попадании в организм человека с пищей могут вызвать стафилококковое пищевое отравление. Регулярное проведение бактериологического анализа обеспечивает контроль уровня контаминации и профилактику заболеваемости.

**ПРИНЦИП**

Тест TEMPO STA состоит из флакона с питательной средой и карты, предназначенных специально для данного теста. В питательную среду высеваются исследуемый образец. С помощью прибора TEMPO Filler засеванная среда вносится в карту, содержащую 48 лунок трех различных объемов. В карте имеется 3 группы по 16 лунок (маленькие, средние и большие), причем объем лунок каждой группы различается на один логарифм. Таким образом, карта позволяет воспроизвести метод наиболее вероятного числа (НВЧ) (3, 4). Карту герметично запаивают во избежание загрязнения при последующих манипуляциях.

Питательная среда содержит флуоресцентный индикатор pH, который при нейтральном pH испускает сигнал, определяемый станцией считывания TEMPO Reader. Стафилококки, присутствующие в карте, поглощают питательные элементы в среде во время инкубации, в результате чего происходит снижение pH и прекращение флуоресцентного сигнала. В зависимости от числа и типа положительных лунок, система TEMPO рассчитывает число стафилококков в исходном образце методом наиболее вероятного числа (НВЧ).

**СОСТАВ НАБОРА (48 ТЕСТОВ)**

Карты TEMPO STA 2 × 24	CARDS	Готовые к использованию одноразовые карты с транспортировочной трубочкой.
Питательная среда TEMPO STA 2 × 24 флакона	CULT MED	Каждый флакон содержит одну дозу сухой питательной среды. Для растворения в 4 мл.
1 вкладыш — вложен в упаковку, либо его можно загрузить с сайта <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .		

**СОСТАВ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ TEMPO STA**

Расчетная формула восстановленного раствора, г/л.	
Пептоны животного (бычий и свиной) и растительного происхождения.....	12,5
Сахара и ростовые добавки .....	11
Буферная система .....	10
Селективные агенты* .....	10,25
Флуоресцентный индикатор pH .....	0,06
Пеногаситель .....	0,4
рН 7,2	

\* Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



(22,7 % LiCl в сухой среде)

**Обозначение опасности**

- H315: При попадании на кожу вызывает раздражение.
- H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- H335: Может вызывать раздражение дыхательных путей.

**Меры предосторожности**

- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/ газа/тумана/ паров/аэрозолей.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в Инструкции по безопасному обращению с материалом.

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР****Материалы:**

- пакеты TEMPO с поперечным фильтром; (bioMérieux Ref. 80 015)
- лопастной гомогенизатор;
- пипетки для точного дозирования 0,10 мл или 1,0 мл образца;
- вортекс;
- лабораторные инкубаторы (стандартизированные).

Следующие номера по каталогу приведены в качестве примера:

**Рекомендованные первичные разбавители:**

- пептонная вода/пептонно-солевой растворитель (90 мл – Ref. AEB611494)
- забуференная пептонная вода (90 мл – bioMérieux Ref. 42 042)
- раствор цитрата натрия или раствор гидроортофосфата калия, в соответствии с EN ISO 6887-5;
- вода с фосфатным буферным раствором Баттерфилда (2);
- или любой другой разбавитель, ранее проверенный пользователем на совместимость с системой TEMPO

**Рекомендованные вторичные разбавители:**

- стерильная дистиллированная вода или эквивалентная очищенная вода, проверенная пользователем;
- *Разбавитель только для протокола с использованием сухого продукта:* стерильный 0,07 М раствор D-аланина (D-аланин Sigma, апт. A7377). См. протокол в разделе «Инструкции по применению»

**Материалы, рекомендуемые для контроля качества:**

- Densimat; (bioMérieux Ref. 99 234)
- трипакозо-соевой agar [TSA]. (bioMérieux Ref. 43 011)

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Только для микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (например, стандарт EN ISO 7218 (8)).
- Данный набор содержит вещества 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, с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Сухая питательная среда содержит раздражающее вещество (22,7 % LiCl). Ознакомьтесь с обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P», перечисленными выше.
- Не используйте питательные среды в качестве компонентов или сырья для производства.
- Все образцы и инокулированную питательную среду следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. На протяжении всей работы необходимо соблюдать стерильность и обычные меры предосторожности при работе с этой группой бактерий. Дополнительную информацию см. в руководстве по биологической безопасности в лабораториях — ВОЗ, Женева, последнее издание, а также нормативы, принятые в вашей стране.
- Не используйте реактивы или расходные материалы после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и компонентов.
- Используйте только гомогенную питательную среду (без включений или влаги).
- Не используйте карты с видимыми повреждениями.
- Избегайте прямого контакта исследуемого образца с питательной средой (в виде порошка) до ее растворения.
- Не используйте карты, которые не были запечатаны прибором TEMPO Filler.
- Кarta TEMPO не предназначена для пересева из положительных лунок.
- Не делайте надписи на лунках или штрих-кодах карты.
- Не наклеивайте этикетки на карту.

- Станцию считывания TEMPO Reader и станцию для заполнения карт TEMPO Filler, а также штативы следует регулярно очищать и обеззараживать (см. руководства пользователя).
- Любые изменения описанной методики могут привести к изменению результатов и должны предварительно быть валидированы в вашей лаборатории. Компания bioMérieux не несет ответственность за результаты, полученные после внесения в процедуры изменений, не утвержденных компанией bioMérieux. Кроме того, такие изменения могут привести к отмене всех гарантий.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор TEMPO STA при температуре +2 °C/+25 °C.
- Не оставляйте карты на свету (на рабочем столе или штативе для питательных сред) дольше 15 дней.
- Избегайте прямого попадания ультрафиолетового излучения на карты.
- При соблюдении рекомендованных условий хранения, все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

## ОБРАЗЦЫ

**Тип образца**

Система TEMPO может быть использована для анализа широкого спектра продуктов питания, предназначенных для потребления человеком, и кормов домашних животных.

**Приготовление**

Выдержите первичный и вторичный растворители до достижения комнатной температуры (+18 °C/+25 °C) (см. перечень рекомендованных растворителей в разделе «Необходимые материалы и реагенты, не включенные в набор»).

При отборе образцов и приготовлении исходных растворов следуйте рекомендациям, приведенным в действующих стандартах ISO [или BAM (2), если это применимо]. В частности:

- для масла и маргарина: отдельная водная и липидная фазы в соответствии со стандартами EN ISO 6887-5: 2010 (5) и EN ISO 6887-4 (7);
- для кислых продуктов: после приготовления раствора доведите его pH до нейтрального (EN ISO 6887-4) (6);
- для всех ароматических трав, специй, чаев, травяных чаев, которые обладают ингибиторными свойствами, минимальное разведение должно составлять 1/400 (EN ISO 6887-4) (6).

Для приготовления образцов разведите образец 1/10 (**первичное разведение**) в одном из рекомендованных первичных растворителей. Например, в асептических условиях добавьте 10 г или 10 мл образца к 90 мл пептонной воды. Гомогенизируйте в пакете TEMPO (см. инструкции по применению пакета TEMPO в руководстве пользователя системы TEMPO).

**Временной интервал между гомогенизацией первичного разведения и внесением его в карту TEMPO не должен превышать 45 минут**, если иное не указано в соответствующем международном стандарте (7).

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Полную инструкцию по системе TEMPO см. в руководстве пользователя.

### Протокол сертифицирован NF VALIDATION (№ BIO 12/28-04/10) в соответствии со стандартом EN ISO 16140-2 (9)

#### Методика тестирования

Ниже приведен пример приготовления разведения 1/40, которое позволяет произвести подсчет микроорганизмов в пределах от 10 до  $4,9 \times 10^4$  КОЕ/г. Разведение можно изменять в зависимости от предположительного уровня контаминации образца.

1. Возьмите нужное количество флаконов с питательной средой (один флакон на каждый исследуемый образец) и выдержите их до достижения комнатной температуры.
2. Установите дозатор с вторичным разбавителем на 3 мл. Удалите воздух из носика, трубок подачи жидкости, слив две первых порции разбавителя.
3. Выполните вход в систему на станции пробоподготовки TEMPO.
4. Следуя инструкциям пользовательского интерфейса станции пробоподготовки, внесите данные об образце: вручную введите идентификатор с клавиатуры или просканируйте его сканером штрих-кодов станции пробоподготовки.
5. Внесите в каждый флакон с сухой питательной средой 3 мл вторичного разбавителя с помощью дозатора.
6. Стерильной пипеткой отберите 1 мл раствора из отфильтрованного отделения пакета TEMPO и перенесите во флакон с восстановленной питательной средой. Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд на вортексе. 4 мл полученной инокулированной питательной среды соответствует разведению образца 1/40.
7. Возьмите одну карту для каждого флакона с инокулированной питательной средой, не дотрагиваясь до кончика транспортировочной трубочки. Удостоверьтесь в том, что коды (цвета и аббревиатуры) на карте и флаконе с инокулированной питательной средой совпадают.
8. Следуя инструкциям пользовательского интерфейса станции пробоподготовки, свяжите идентификатор исследуемого образца со штрих-кодами соответствующей инокулированной питательной среды и карты; используйте для этого сканер штрих-кодов станции пробоподготовки.
9. Поместите флакон с инокулированной питательной средой в штатив для заполнения. Вставьте карту в гнездо напротив флакона, поместив транспортировочную трубочку внутрь флакона. Штатив может вместить до шести флаконов и карт, а также позволяет одновременно заполнять от 1 до 6 карт TEMPO.
10. Поместите штатив в станцию для заполнения карт TEMPO Filler и начните цикл заполнения. Среда с посевом из флакона полностью аспирируется в карту. После заполнения карт станция для заполнения карт TEMPO Filler обрезает и запаивает транспортировочные трубы. Все операции выполняются автоматически и занимают около 3 минут. Цикл заполнения одинаков для всех параметров, что позволяет одновременно заполнять разные карты с различными параметрами.
11. Удалите штатив для заполнения карт из прибора TEMPO Filler и визуально удостоверьтесь в том, что флаконы пусты. Выньте карты из штатива для заполнения и переместите в штатив для инкубации: вставьте карты в слоты таким образом, чтобы штрих-код карты был обращен к вам (к ручке штатива). Карты, которые инкубируют при одинаковой температуре, следует группировать вместе на одном и том же штативе. Каждый штатив рассчитан на 20 карт. Не вставляйте карты между слотами.

12. Утилизируйте использованные флаконы и транспортировочные трубочки надлежащим образом.

13. Инкубируйте карты в течение 24–27 часов при температуре  $+37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$  для обеспечения рабочих характеристик, указанных в стандарте EN ISO 6888-2 (1).

**Протокол анализа сухих продуктов (например, сухое молоко, яичный порошок, сухие суповые концентраты, сухие смеси для кекса, крупяные продукты, сухие корма для домашних животных), исследуемых с использованием теста TEMPO в разведении 1/40**

Сухие продукты, с разведением 1/40, имеют высокий уровень остаточных твердых веществ и поэтому требуют специально адаптированного протокола. Такой протокол не требуется для разведения 1/400.

#### Специальная подготовка разбавителя:

- Используйте Д-аланин (Sigma, арт. A7377) или эквивалентный продукт от другого поставщика и приготовьте 0,07 М раствор (6 г/л), используя очищенную или дистиллированную воду.
- Простерилизуйте путем автоклавирования (15 минут при температуре  $+121^\circ\text{C}$ ) или фильтрации (0,22 мкм).
- Храните разбавитель при температуре  $+2^\circ\text{C}/+8^\circ\text{C}$ . Срок годности составляет 1 день после первого использования разбавителя.

Выполните этапы 1–12 методики работы с тестом TEMPO, описанной в разделе «Инструкции по применению», используя специальный стерильный разбавитель в качестве вторичного разбавителя, а затем инкубируйте карты в течение 24–27 часов при температуре  $+35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$  или  $+37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ .

#### **Протокол для достижения рабочих характеристик, сопоставимых с соответствующими показателями, полученными по официальному методу АОАС 975.55**

В исследовании АОАС использовалось 5 различных категорий продуктов питания:

- молочные продукты (сырец молоко, ванильное мороженое, сыр чеддер, обезжиренное сухое молоко);
- мясные продукты (свежие котлеты из говяжьего фарша, филе говядины, прошутто, приготовленная нарезанная кубиками курица, салат из курицы);
- продукты на основе морепродуктов (салат из тунца, копченый лосось);
- фрукты и овощи (замороженные овощные смеси);
- разное (шоколадные эклеры, замороженный яичный омлет, замороженные картофельные драники).

Результаты были получены с использованием фосфатного буфера по Баттер菲尔ду в качестве первичного растворителя, диапазон разведений составлял от 1/40 до 1/4000 (это позволяло провести подсчет колоний в диапазоне 10–49 млн. КОЕ/г)

Выполните этапы 1–12 методики работы с тестом TEMPO, описанной в разделе «Инструкции по применению», затем инкубируйте карты в течение 24–27 часов при температуре  $+35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$  для достижения рабочих характеристик, сопоставимых с указанными в ВАМ (2).

**Примечание. Время инкубации для каждого теста регулируется программным обеспечением TEMPO Read, которое добавляет теоретический 15-минутный интервал между считыванием штрих-кода карты и началом инкубации.**

**Если фактический интервал больше 15 минут (но не превышает 2 часов), это дополнительное время следует добавить к оставшемуся времени инкубации, отображаемому программным обеспечением TEMPO Read. Считывание должно быть выполнено в установленное программой ограниченное время — в течение 24–27 часов.**

### Сканирование информации с карт после инкубации

1. Выполните вход в систему на станции считывания.
2. Вставьте в станцию считывания инкубационный штатив с картами, которые требуется считать. Станция считывания сканирует штрих-код каждой карты и интерпретирует результаты флуоресценции в лунках. Связывание идентификатора образца с типом теста, разведением и результатами подсчета колоний происходит автоматически.
- Считывание карт TEMPO STA после инкубации можно отложить, для чего необходимо хранить их при температуре +2 °C/+8 °C в течение максимум 48 часов. В этом случае дайте картам достичь комнатной температуры (в течение приблизительно 5–15 минут) перед тем, как вставить их в считающее устройство. Следует отметить, что рядом с полученным результатом будет примечание «Считывание карты выполнено позже установленного времени». Пользователь может отметить в поле для комментариев, что карты были прочитаны после того, как они были охлаждены.
3. Редактирование результатов: на экране станции считывания количество колониеобразующих единиц (КОЕ) на грамм или миллилитр исходного продукта соотносится с идентификатором образца, исследуемым параметром и датой анализа.
4. При помощи пользовательского интерфейса станции считывания можно распечатать результат, передать его в лабораторную информационную систему (ЛИС). Он также позволяет просмотреть результаты, полученные в предшествующие дни.
5. По окончании теста удалите карты из штатива для инкубации и утилизируйте их надлежащим образом.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

По завершении считывания, результаты автоматически анализируются компьютером, который определяет положительные лунки.

На основе количества положительных лунок, их объема и степени разведения программа рассчитывает результат в КОЕ на грамм или миллилитр исходного образца по таблицам метода наибольшего вероятного числа (НВЧ).

### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество реагентов TEMPO систематически проверяется на разных стадиях их производства. Пользователи, желающие провести контроль качества самостоятельно, чтобы удостовериться в правильном применении метода TEMPO, могут использовать следующие штаммы:

- *Staphylococcus aureus* WDCM 00034 (ATCC® 25923™)
- *Escherichia coli* WDCM 00012 (ATCC® 8739™)
- *Staphylococcus epidermidis* WDCM 00036 (ATCC® 12228™)

### **Рекомендованный протокол:**

- Стадии инкубации должны проходить при температуре +37 °C ± 1 °C или +35 °C ± 1 °C.
- Приготовьте суспензию 24-часовой культуры, выращенной на трипако-соевом агаре, в пептонной воде и скорректируйте разведение до приблизительно 10<sup>8</sup> КОЕ/мл (что соответствует мутности 0,5 ед. по стандарту McFarland, используя денситометр Densimat; см. раздел «Необходимые реактивы и материалы, не включенные в набор»).

Среда TEMPO STA была разработана для использования с пищевыми матрицами. Если используются чистые штаммы, требуется соблюдение специального протокола (для молока):

### Протокол для молока:

Приготовьте серию последовательных десятикратных разведений в пептонной воде до достижения теоретической концентрации около 10<sup>3</sup> КОЕ/мл.

- Для подсчета *S. aureus* перенесите 0,1 мл суспензии с теоретической концентрацией 10<sup>4</sup> КОЕ/мл во флакон, в котором содержится 9 мл пептонной воды и 1 мл стерилизованного молока (например, ультрапастеризованного (УНТ)). Перенесите 1 мл суспензии с теоретической концентрацией 10<sup>2</sup> КОЕ/мл во флакон с питательной средой, предварительно разведенной 3 мл стерильной дистиллированной воды.
- Для подсчета *E. coli* и *S. epidermidis* перенесите 0,1 мл суспензии с теоретической концентрацией 10<sup>7</sup> КОЕ/мл во флакон, в котором содержится 9 мл пептонной воды и 1 мл стерилизованного молока (например, ультрапастеризованного (УНТ)). Перенесите 1 мл суспензии с теоретической концентрацией 10<sup>5</sup> КОЕ/мл во флакон с питательной средой, предварительно разведенной 3 мл стерильной дистиллированной воды.
- Измените указанное по умолчанию разведение в программном обеспечении TEMPO, введя «4» для получения разведения 1/4.
- Заполните карты, используя по одному флакону с питательной средой на карту, и инкубирайте их.
- Одновременно проверьте концентрацию суспензий, использованных для посева на картах TEMPO, выполнив посев штамом 0,1 мл суспензии 10<sup>3</sup> КОЕ/мл на TSA. Инкубирайте.
- После инкубации считайте результаты с карты.
- По окончании инкубирования подсчитайте количество колоний *S. aureus* на картах и проверьте наличие *S. epidermidis* и *E. coli* на TSA.

### Диапазон ожидаемых результатов:

#### *S. aureus*

Рассчитайте отношение R:

$$R = \frac{\text{Результат TEMPO (КОЕ/г)}}{10 \times \text{количество колоний на TSA}}$$

Значение R должно быть в диапазоне от 0,01 до 1.

Рост *E. coli* и *S. epidermidis* должен полностью подавляться в teste TEMPO STA (в этом случае программное обеспечение TEMPO указывает: количество колоний < 1 КОЕ/г).

Если результаты подсчета не совпадают с ожидаемыми результатами, обратитесь в компанию bioMérieux или ее местное представительство.

Пользователь несет ответственность за выполнение контроля качества в соответствии со всеми местными применимыми нормами и правилами.

### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

- Неправильное заполнение карты (пустые лунки и/или остатки суспензии во флаконе после цикла заполнения) может привести к получению ложных результатов: например, при использовании пакетов для пробоподготовки, отличных от рекомендованных (см. раздел «Необходимые материалы и реагенты, не включенные в набор»).
- Неправильная подготовка или хранение образцов может привести к неверным результатам.
- В качестве основного разбавителя для продуктов, содержащих высоконапряженную микробную флору (напряженные чистые штаммы или сочетание различных видов напряжения), рекомендуется использовать буферизованную пептонную воду.

• **Предупреждение!** Параметры методики анализа TEMPO STA проверяли на большом количестве образцов продуктов питания. Тем не менее, принимая во внимание разнообразие образцов и процессов производства, необходимо удостовериться, что состав матриц не влияет на точность результатов анализа. В частности, флуоресцентный сигнал может изменяться при интенсивной окраске первичного разведения (например, фруктовые пюре и какао), или же, если образец приобретает цвет в ходе инкубации в лунке карты из-за реакции окисления (например, сырные грибы). Для теста TEMPO STA рекомендуется разведение таких образцов не менее 1/400.

Полную инструкцию по системе TEMPO см. в руководстве пользователя.

**Параметр TEMPO STA был одобрен в соответствии со стандартом EN ISO 16140-2 (9) для использования в качестве альтернативного метода анализа всех пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, и кормов домашних животных. Метод TEMPO STA был сертифицирован NF VALIDATION путем его сравнения со стандартным методом, описанным в международном стандарте EN ISO 6888-2 (1).**

Сертификат о валидации BIO 12/28-04/10 можно запросить в службе технической поддержки или сертификационном центре AFNOR. Дата окончания действия сертификации NF VALIDATION указана в сертификате.



## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные карты считаются безопасными отходами и могут быть утилизированы соответствующим образом. Все использованные либо неиспользованные флаконы с питательной средой TEMPO STA, а также любые другие контаминированные 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. International Standard EN ISO 6888-2 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species). Part 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium
2. Bacteriological Analytical Manual Online, BAM Chapter 12 «*Staphylococcus aureus*»
3. Cochran W.G. Estimation of bacterial densities by means of the «Most Probable Number». (1950) Biometrics 6, 105-116.
4. Woodward R.L. How probable is the most probable number ? (1957) J. Am. Water Works Assoc., 49, 1060,1068.
5. Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products. - EN ISO 6887-5
6. Bacteriological Analytical Manual Online BAM Media M79
7. Microbiology the food chain – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products. - EN ISO 6887-4
8. Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations. - EN ISO 7218
9. Microbiology of the food chain - Method validation - Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method. - EN ISO 16140-2

## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
<b>REF</b>	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
<b>LOT</b>	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение

## 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	Не применимо (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
<b>Примечание.</b> Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.	

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	12595H	Административные изменения	Состав набора Таблица символов и обозначений Создание таблицы истории пересмотров
		Технические изменения	Состав питательной среды TEMPO STA Предостережения и меры предосторожности Условия хранения
2019/02	12595I	Административные изменения	Список литературы Таблица символов и обозначений Ограниченнная гарантия
		Технические изменения	Инструкция по применению Контроль качества

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрфс: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7(495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: [info.russia@biomerieux.com](mailto:info.russia@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)

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

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.



bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00

Fax 33 (0)4 78 87 20 90

[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)