

TEMPO EC - Карты для подсчета бактерий рода *Escherichia Coli*

Только для микробиологического контроля

TEMPO EC - Карты для подсчета бактерий рода *Escherichia Coli* представляет собой автоматизированный тест для использования с системой TEMPO для подсчета *Escherichia coli* в продуктах питания и образцах внешней среды после культивирования в течение 22–27 часов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест TEMPO EC предназначен для использования только с системой TEMPO для подсчета *Escherichia coli* в продуктах питания и образцах внешней среды после культивирования в течение 22–27 часов.

Данный тест был разработан, чтобы достичь уровня эффективности, сопоставимого со стандартом EN ISO 16649-2 (1) и официальными методами AOAC 966.23 и 966.24.

Escherichia coli — это комменсальные микроорганизмы, присутствующие в организме людей и животных. При избыточном росте данного вида микроорганизмов возможно развитие пищевого отравления. Определенные штаммы считаются патогенными и способны производить один или несколько токсинов.

ПРИНЦИП

Тест TEMPO EC состоит из флакона с питательной средой и карты, специфичных для данного теста.

В питательную среду высевает исследуемый образец. При помощи прибора TEMPO Filler засеянная среда вносится в карту, содержащую 48 лунок трех различных объемов. В карте имеется 3 группы по 16 лунок (маленьких, средних и больших), причем объем лунок каждой группы различается на один порядок. Таким образом, карта позволяет воспроизвести метод наиболее вероятного числа (MPN) (2, 3). Затем карту герметично запаивают во избежание загрязнения при последующих манипуляциях.

Escherichia coli, присутствующие в карте, утилизируют субстрат в питательной среде во время инкубации и вызывают появление флуоресцентного сигнала, который определяется прибором TEMPO Reader по активности β-глюкуронидазы. В зависимости от числа и типа положительных лунок система TEMPO рассчитывает число бактерий *Escherichia coli* в исходном образце методом MPN.

СОСТАВ НАБОРА (48 ТЕСТОВ):

Карты TEMPO EC 2 x 24	CARDS	Готовые к использованию одноразовые карты с транспортировочной трубкой.
Питательная среда TEMPO EC 2 x 24 флакона	CULT MED	Каждый флакон содержит одну дозу сухой питательной среды. Для растворения в 4 мл.
1 вкладыш в упаковку можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		

СОСТАВ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ TEMPO EC

Расчетная формула восстановленного раствора, г/л.

Био-соейза и питательные вещества	9
Ростовая добавка	0,25
MOPS (3-(N-морфолино) пропансульфоновая)	20,8
натриевая соль	12,6
MOPS кислота (*)	0,7
Дезоксихолат натрия (бычий и бараний)	0,19
Регуляторы активности субстрата и фермента	0,4
Антиспенивающий агент	

pH 7,4

* Сигнальное слово: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



(28,7 % MOPS кислоты 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:

- TEMPO bags - Пакеты с поперечными фильтрами (bioMérieux, номер по каталогу 80 015);
- лопастной гомогенизатор;
- пипетки для точного дозирования 0,10 мл или 1,0 мл образца;
- вортекс-миксер;
- лабораторный инкубатор (стандартизованный).

Следующие номера по каталогу приведены в качестве примера:

Первичные растворители, рекомендуемые для образцов пищевых продуктов:

- пептонная вода/пептонно-солевой растворитель (90 мл, номер по каталогу AEB611494);
- забуференная пептонная вода (90 мл, bioMérieux, номер по каталогу 42 042);
- раствор цитрата натрия или раствор гидроортофосфата калия (EN ISO 6887-5);
- вода с фосфатным буферным раствором Баттерфилда (5);
- или любой другой растворитель, прежде проверенный пользователем на совместимость с системой ТЕМПО.

Первичные растворители, рекомендованные для забора образцов внешней среды (для тампонов-салфеток):

Требующие нейтрализации

- нейтрализующий буфер DIFCO (номер по каталогу 236210, нейтрализующий буфер для образцов внешней среды);
- летиновый бульон, модифицированный (6);
- или любой другой растворитель, прежде проверенный пользователем на совместимость с системой ТЕМПО.

Не требующие нейтрализации

- пептонная вода/пептонно-солевой растворитель (90 мл, номер по каталогу AEB611494);
- забуференная пептонная вода (90 мл, bioMérieux, номер по каталогу 42 042);
- или любой другой растворитель, прежде проверенный пользователем на совместимость с системой ТЕМПО.

Рекомендованные вторичные растворители:

- стерильная дистиллированная вода или эквивалентная очищенная вода, проверенная пользователем;
- *обязательный растворитель, необходимый только в том случае, если используется протокол для анализа сухого молока:* стерильный буфер MOPS 0,4 моля, pH 7,5; подготовка буфера MOPS (не более 500 мл):
 - 13,60 г MOPS кислоты;
 - 31,21 г MOPS натриевой соли.Используйте дистиллированную воду, чтобы довести объем буфера до 500 мл. Простерилизуйте путем автоклавирования или фильтрации.

Материалы, рекомендуемые для контроля качества:

- денситометр Densimat (номер по каталогу bioMérieux 99 234);
- Tryptase Soy Agar - Трипказо-соевый агар (по тексту TSA) (номер по каталогу bioMérieux 43 011).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (например, стандарт EN ISO 7218 (7)).

- 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 (28,7 % MOPS). Ознакомьтесь с обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р», перечисленными выше.
- Не используйте питательные среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Все образцы и инокулированную питательную среду следует считать инфекционными и обращаться с ними соответствующим образом. Асептическая техника и обычные меры предосторожности при обращении с изучаемой бактериальной группой должны соблюдаться в течение данной процедуры; см. Laboratory Biosafety Manual – WHO – Geneva (Руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, ВОЗ, Женева), последнее издание, или применимые нормативы, принятые в стране пользователя.
- Не используйте реагенты или расходные материалы после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и содержимого.
- 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, не запечатанные прибором TEMPO Filler.
- Карта TEMPO не предназначена для пересева из положительных лунок.
- Не делайте надписи на лунках или штрих-кодах карты.
- Не наклеивайте этикетки на карту.
- Прибор TEMPO Reader, прибор TEMPO Filler и штативы необходимо регулярно очищать и обеззараживать (см. Руководство пользователя TEMPO).
- Любые изменения описанной методики могут привести к изменению результатов и должны предварительно быть валидированы в вашей лаборатории. Компания bioMérieux не несет ответственности 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 ТЕМПО ЕС при температуре 2–25 °С.
- Рекомендуется не оставлять карты под воздействием света (на лабораторном столе или штативе для питательной среды) более чем на 15 суток.
- Избегайте прямого попадания ультрафиолетового излучения на карты.
- При соблюдении рекомендованных условий хранения, все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ОБРАЗЦЫ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

Тип образца

Система ТЕМПО 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 (18–25 °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 [8], если это применимо). В частности:

- для кислых продуктов: после приготовления раствора доведите его pH до нейтрального (EN ISO 6887–4) (9);
- для всех ароматических трав, специй, чаев, травяных чаев, которые обладают ингибиторными свойствами, минимальное разведение должно составлять 1/400 (EN ISO 6887–4) (9).

Для приготовления раствора образца, 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 ТЕМПО (см. инструкции по применению пакета ТЕМПО в Руководстве пользователя).

В случае анализа образцов сухого молока (сырья или готовой продукции) следует обязательно использовать стерильный буфер MOPS 0,4 моля, pH 7,5, в качестве вторичного растворителя при разведении ТЕМПО 1/40 (при разведении 1/400 буфер MOPS не требуется).

Временной интервал между гомогенизацией первичного разведения и внесением его в карту ТЕМПО не должен превышать 45 минут, если иное не указано в соответствующем международном стандарте (9).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Полную инструкцию см. в Руководстве пользователя системы ТЕМПО.

Протокол сертифицирован NF VALIDATION (№ BIO 12/13-02/05) в соответствии со стандартом EN ISO 16140-2 (10)

Процедура исследования всех продуктов питания, предназначенных для потребления человеком, и кормов домашних животных

Пример приготовления 1/40 стандартного разведения для подсчета от 10 до $4,9 \times 10^4$ КОЕ/г. Пропорции разведения можно изменять в зависимости от предположительного уровня контаминации образца. С целью соблюдения настоящего протокола следует использовать только те разбавители, соответствующие стандарту ISO, которые перечислены в разделе «Необходимые реагенты и материалы, не включенные в набор».

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 растворителем на 3 мл. Удалите воздух из носика, трубок подачи жидкости, слив две первых порции растворителя.
3. Выполните вход в систему на станции пробоподготовки ТЕМПО.
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 питательной средой 3 мл вторичного растворителя при помощи дозатора.
6. Стерильной пипеткой отберите 1 мл раствора из отфильтрованного отделения пакета ТЕМПО и перенесите во флакон с восстановленной питательной средой. Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд на вортекс-миксере. 4 мл полученной инокулированной питательной среды соответствует 1/40 разведения образца.
7. Возьмите одну карту для каждого флакона с инокулированной питательной средой, **не дотрагиваясь** до кончика транспортировочной трубки. Удостоверьтесь в том, что коды (цвета и аббревиатуры) на карте и флаконе с инокулированной питательной средой совпадают.
8. Соотнесите номер исследуемого образца со штрих-кодами соответствующей среды и карты при помощи сканера штрих-кодов станции пробоподготовки, следуя инструкциям, отображаемым программным обеспечением станции.
9. Поместите флакон с инокулированной питательной средой в штатив для заполнения. Вставьте карту в гнездо напротив флакона, поместив транспортировочную трубку внутрь флакона. Штатив может вместить до шести флаконов и карт, а также позволяет одновременно заполнять от 1 до 6 карт ТЕМПО.
10. Поместите штатив в вакуумную станцию ТЕМПО Filler и начните цикл заполнения. Инокулированная питательная среда полностью аспирируется в карту. После заполнения карт прибор ТЕМПО Filler обрезает и запаивает транспортировочные трубки. Все операции выполняются автоматически и занимают около 3 минут. Цикл заполнения одинаков для всех карт и всех разведений, что позволяет одновременно заполнять разные карты с различными параметрами.
11. Удалите штатив для заполнения карт из прибора ТЕМПО Filler и визуально удостоверьтесь в том, что флаконы пусты. Извлеките карты из штатива для заполнения и переместите их в штатив для инкубации: вставьте карты в слоты таким образом, чтобы штрих-код карты был обращен к вам (к ручке штатива). Карты следует группировать в штативы для инкубации в зависимости от температуры инкубации. Каждый штатив рассчитан на 20 карт. Не вставляйте карты между слотами.

12. Утилизируйте использованные флаконы и транспортировочные трубки надлежащим образом.
13. Инкубируйте карты в течение 24–27 часов при температуре 37 ± 1 °C для обеспечения рабочих характеристик, указанных в стандарте EN ISO 16649-2 (1).

Обязательный протокол для анализа всех образцов сухого молока (сырья или готового продукта)

Выполните указанные выше действия 1–12 в рамках процедуры ТЕМПО, в обязательном порядке используя стерильный буфер MOPS 0,4 моля, pH 7,5, в качестве вторичного растворителя.

Инкубируйте карты в течение 24–27 часов при 37 ± 1 °C.

Общие замечания относительно протоколов, сертифицированных NF VALIDATION

Примечание 1. Поскольку минимальное время инкубации, разрешенное программным обеспечением ТЕМПО, составляет 22 часа, при проведении анализа пользователь должен внимательно следить за тем, чтобы минимальное время инкубации составляло 24 часа, как указано в сертификате NF VALIDATION.

Примечание 2. Если имеется предположение, что контаминация образца *E. coli* превышает 10 000 КОЕ/г, рекомендуется использовать разведение 1/4000.

Протокол для достижения рабочих характеристик, сопоставимых с соответствующими показателями, полученными по официальным методам АОАС 966.23 и 966.24

В исследовании АОАС использовалось 7 различных категорий продуктов питания:

- мясо (свежий говяжий фарш, замороженный говяжий фарш, сырой говяжий фарш, сырой свиной фарш);
- домашняя птица (свежий сырой куриный фарш, замороженная грудка индейки, сырой фарш индейки, замороженные куриные наггетсы);
- рыба (сырая белая рыба, замороженная вареная рыба, сырой лосось);
- яичные продукты (пастеризованное яйцо);
- овощи (свежие зеленые бобы, салат латук, клубника);
- молочные продукты (ванильное мороженое, сырое молоко, моцарелла, йогурт);
- разное (сухие корма для домашних животных).

В качестве первичного растворителя использовался фосфатный буфер по Баттерфилду.

Выполните указанные выше действия 1–12 в рамках процедуры ТЕМПО, после чего инкубируйте карты в течение 22–27 часов при 35 ± 1 °C.

Примечание. Время инкубации для каждого теста регулируется программным обеспечением ТЕМПО 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 ТЕМПО Read. Считывание должно быть выполнено в течение установленного

программой ограниченного времени — 22–27 часов.

Сканирование информации с карт после инкубации

1. Выполните вход в систему на станции считывания.
2. Вставьте инкубационный штатив с картами в считывающее устройство. Считывающее устройство сканирует штрих-код каждой карты, считывает флуоресценцию в лунках и интерпретирует результат. Связывание идентификатора образца с типом теста, разведением и результатами подсчета колоний происходит автоматически. Считывание карт ТЕМПО ЕС после инкубации можно отложить, для чего необходимо хранить их при температуре 2–8 °C в течение максимум 48 часов (данное действие не сертифицировано NF VALIDATION). В таком случае прежде, чем вставить карты в считывающее устройство, необходимо нагреть их до комнатной температуры (в течение приблизительно 5–15 минут). 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 были охлаждены.
3. Редактирование результатов: на экране станции считывания количество КОЕ на грамм или миллилитр исходного продукта соотносится с идентификатором образца, исследуемым параметром и датой анализа.
4. При помощи пользовательского интерфейса станции считывания вы можете распечатать результат, передать его в лабораторную информационную систему (ЛИС), а также просмотреть результаты, полученные в предшествующие дни.
5. По окончании теста удалите карты из штатива для инкубации и утилизируйте их надлежащим образом.

ОБРАЗЦЫ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ (не были сертифицированы NF VALIDATION)

Тип образца

Предлагаемый протокол можно использовать для проб, взятых с поверхности оборудования, столов или рук персонала при помощи предварительно увлажненных тампонов, или для проб со столов, взятых очищающими салфетками или губками. Учитывая разнообразие образцов внешней среды, данный протокол или иной протокол следует валидировать перед применением.

Приготовление

Сразу после протирки столов тампоном или салфеткой перенесите использованный тампон или салфетку/губку прямо в пробирку с заданным объемом одного из рекомендованных первичных растворителей. Полученное разведение является первичным разведением образца.

Пример процедуры тестирования для тампонов с образцами внешней среды

Перенесите тампон в пробирку, содержащую 10 мл растворителя. Полученное разведение соответствует разведению образца 1/10 (**первичное разведение**). Осторожно гомогенизируйте суспензию, поболтав тампон в растворителе. Отожмите тампон круговым движением о внутреннюю стенку пробирки. Рекомендуется использовать разведение образца минимум 1/40, что позволит произвести подсчет количества КОЕ на поверхности тампона в пределах от 10 до $4,9 \times 10^4$. Величину разведения можно увеличить 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 растворителем на 3 мл. Удалите воздух из носика, трубок подачи жидкости, слив две первых порции растворителя.
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 питательной средой 3 мл вторичного растворителя при помощи дозатора.
6. Стерильной пипеткой наберите 1 мл раствора из пробирки с суспензией, полученной после обработки тампона растворителем и перенесите во флакон с восстановленной питательной средой. Гомогенизируйте в течение приблизительно 3 секунд на вортекс-миксере. 4 мл полученной инокулированной питательной среды соответствует 1/40 раствора образца, взятого тампоном с поверхности внешней среды.
7. Следуйте процедуре TEMPO, описанной в разделе «Процедура исследования всех продуктов питания, предназначенных для потребления человеком, и кормов домашних животных», начиная с этапа 7 и далее.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ 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 наиболее вероятного числа (MPN).

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:

Escherichia coli ATCC 25922™;
Escherichia coli ATCC 8739™;
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853™.

Рекомендованный протокол:

- Стадии инкубации должны проходить при температуре 37 ± 1 °C или 35 ± 1 °C.
- Приготовьте суспензию 24-часовой культуры, выращенной на трипказо-соевом агаре, в пептонной воде плотностью 0,5 McFarland, т. е. около 10^8 КОЕ/мл, используя денситометр Densimat (см. раздел «Необходимые реагенты и материалы, не включенные в набор»). Приготовьте серию последовательных десятикратных разведений в пептонной воде до достижения теоретической концентрации около 10^2 КОЕ/мл. В случае определения *E. coli* перенесите 1 мл полученной суспензии во флакон с питательной средой, предварительно разведенной 3 мл стерильной дистиллированной воды. Эти же действия повторите для *Pseudomonas*, перенеся 1 мл суспензии 10^7 КОЕ/мл.
- Измените указанное по умолчанию разведение в программе TEMPO, введя «4» для получения разведения 1/4.
- Заполните карты, используя по одному флакону с питательной средой на карту, и инкубируйте их.
- Одновременно проверьте концентрацию суспензии, использованной для посева на картах TEMPO, выполнив посев штрихом 0,1 мл суспензии 10^3 КОЕ/мл на TSA. Инкубируйте.
- После инкубации считайте результаты с карты. Подсчитайте количество колоний *E. coli* и проверьте наличие *Pseudomonas* на TSA.

Диапазон ожидаемых результатов

Штаммы *E. coli*

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.

Pseudomonas aeruginosa

Штаммы *Pseudomonas aeruginosa* должны полностью ингибироваться в тесте TEMPO EC (в данном случае программное обеспечение TEMPO выдает результат: количество < 1 КОЕ/г).

Если полученные значения не совпадают с указанным диапазоном, обратитесь в компанию bioMérieux SA 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.

- **Предупреждение!** Параметры методики анализа ТЕМПО ЕС проверяли на большом количестве образцов продуктов питания. Тем не менее, принимая во внимание разнообразие образцов и процессов производства, необходимо удостовериться, что компоненты исследуемых образцов не влияют на результаты анализа. В частности, флуоресцентный сигнал может изменяться при интенсивной окраске первичного разведения (например, фруктовые пюре и какао): для теста ТЕМПО ЕС рекомендуется разведение таких образцов не менее 1/400.
- Не рекомендуется использовать тест ТЕМПО ЕС для микробиологического анализа продуктов с высокой ферментативной активностью. В частности, данное ограничение распространяется на сырые моллюски и сырые красные субпродукты.

Полную инструкцию по системе ТЕМПО см. в Руководстве пользователя.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные о рабочих характеристиках, полученные в рамках сертификации NF VALIDATION, доступны в сводном отчете на веб-сайте с информацией о сертификации AFNOR по адресу <http://nf-validation.afnor.org/en>.

Параметр ТЕМПО ЕС был одобрен в соответствии со стандартом EN ISO 16140-2 (10) для использования в качестве альтернативного метода анализа всех пищевых продуктов, предназначенных для потребления человеком, и кормов домашних животных. Метод ТЕМПО ЕС был сертифицирован NF VALIDATION путем его сравнения со стандартным методом, описанным в международном стандарте EN ISO 16649-2 (1).

Сертификат о валидации BIO 12/13-02/05 можно запросить в службе технической поддержки bioMérieux или сертификационном центре AFNOR. Дата окончания действия сертификации NF VALIDATION указана в сертификате.



BIO 12/13 – 02/05
АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ДЛЯ АГРАРНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Сертифицировано центром сертификации AFNOR
<http://nf-validation.afnor.org/en>

Параметр ТЕМПО ЕС был валидирован и сертифицирован с использованием официальных методов AOAC (2009.02) для подсчета Escherichia coli. В ходе совместного исследования, проведенного несколькими лабораториями, альтернативный метод сравнивали с официальным методом AOAC 966.24. E. coli были искусственно загрязнены шесть видов продуктов: сырой говяжий фарш, упакованный салат латук, приготовленная курица, пастеризованное мясо краба, замороженные зеленые бобы и пастеризованное цельное молоко.

Тест ТЕМПО ЕС для подсчета Escherichia coli в различных продуктах питания был утвержден AOAC Research Institute в августе 2006 (Сертификат № 080603).



080603 – 08/08/06

Метод проверенный на продуктивность
Сертифицировано AOAC Research Institute
www.aoc.org

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все неиспользованные реагенты следует утилизировать согласно процедуре утилизации опасных химических 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. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of β -glucuronidase-positive *Escherichia coli*. Part 2: Colony-count technique at 44°C using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl β -D-glucuronide. - International Standard EN ISO 16649-2
2. Cochran W.G. - Biometrics - Estimation of bacterial densities by means of the "Most Probable Number". - 1950 - vol. 6, p. 105-116.
3. Woodward R.L. - J. Am. Water Works Assoc. - How probable is the most probable number? - 1957 - vol. 49, p. 1060, 1068.
4. 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. - International Standard EN ISO 6887-5
5. Bacteriological Analytical Manual Online - BAM Reagent R11.
6. Bacteriological Analytical Manual Online - BAM Media M79.
7. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations - International Standard EN ISO 7218.
8. Bacteriological Analytical Manual Online - Chapter 4 "Enumeration of *Escherichia coli* and the Coliform Bacteria".
9. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination. Part 4: Specific rules for the preparation of products other than milk and milk products, meat and meat products, and fish and fishery products - International Standard EN ISO 6887-4.
10. Microbiology of the food chain -- Method validation - Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method - International Standard EN ISO 16140-2 - 2016.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	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)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	12597L	Административные изменения	Состав набора Таблица символов и обозначений Создание таблицы истории пересмотров
		Технические изменения	Состав питательной среды ТЕМПО ЕС Предостережения и меры предосторожности Условия хранения
2018/02	12597M	Административные изменения	Образцы продуктов питания Таблица символов и обозначений Ограниченная гарантия
		Технические изменения	Необходимые материалы и реагенты, не включенные в набор ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Ограничения метода Рабочие характеристики Список литературы

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

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: 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

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX и TEMPO являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми 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.

Товарный знак DIFCO принадлежит Difco Laboratories Incorporated Corporation.

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
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com