

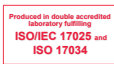


Сертифицированные эталонные штаммы микроорганизмов

Простой способ всегда получать точный результат

Диски Vitroids™ и LENTICULE®

- Определенный диапазон КОЕ и низкое стандартное отклонение
- Быстро, надежно и просто в использовании



Простой способ всегда получать точный результат

Сертифицированные эталонные штаммы микроорганизмов

Зачем использовать сертифицированные эталонные материалы (СЭМ) в микробиологии?

В фармацевтической, пищевой, водной и экологической микробиологии лабораторные результаты являются важной частью более широкого процесса, который помогает подтвердить, что образцы имеют приемлемое микробиологическое качество, безопасны и соответствуют соответствующему законодательству или руководящим принципам. Внутрिलाбораторный контроль качества – неотъемлемый элемент системы обеспечения качества и необходимое условие для проведения достоверных исследований. Готовые к использованию стандартные образцы минимизируют процессы работы с контрольными штаммами и гарантируют, что в испытаниях участвует именно сертифицированная тестовая культура.

То же относится к микробиологическому тестированию. Одним из факторов, которым часто пренебрегают, является тщательный выбор биологических образцов, таких как штаммы для контроля качества. Некачественные контрольные штаммы могут указывать на удовлетворительный результат теста, в то время как на самом деле исследуемые образцы некачественны. И наоборот, результаты исследования могут указывать на недопустимое качество годных исследуемых образцов, провоцируя дополнительные ненужные исследования и повторное тестирование.

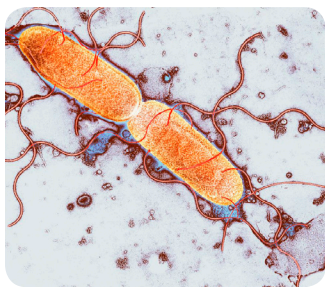
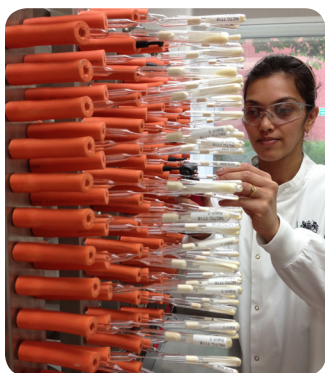
Готовые к использованию микробиологические СЭМ минимизируют необходимость поддержания контрольных штаммов в лаборатории и гарантируют, что для каждого теста контроля качества используется сертифицированная контрольная культура. Микробиологические контрольные материалы должны быть удобными для использования с учетом того, что для фармацевтических, пищевых, водных и экологических образцов часто необходима точность и надежность подсчета малого количества микроорганизмов. Также важно, чтобы контроли могли применяться к широкому спектру различных образцов, которые часто тестируются в одной лаборатории.

Применение уникальной технологии консервирования, включающей контролируемую сушку аутентифицированных культур международно признанных штаммов, привело к производству одноразовых дисков, содержащих микроорганизмы, предназначенных для использования в фармацевтических лабораториях, лабораториях по анализу пищевых продуктов, воды и окружающей среды. Данные материалы контроля качества, диски LENTICULE®, разработанные Public Health England (PHE) и Vitroids™, разработанные RTC, теперь доступны от компании Merck и производятся в условиях, соответствующих стандарту ISO 17034:2016 (основные требования к компетентности производителей стандартных образцов). Диски содержат чистые культуры бактерий, дрожжей или плесневых грибов в твердой водорастворимой матрице. Подробный сертификат анализа дает информацию о среднем числе колониеобразующих единиц (КОЕ) на диске, методе, который использовался для определения характеристик продукта, и о количестве субкультур, происходящих от первоначальных штаммов, предоставленных по лицензии организациями NCTC® и CECT®.

Одноразовые контроли, произведенные непосредственно из культур, предоставленных лицензированными центрами биологических ресурсов (BRCs), такими как NCTC® и CECT®, гарантируют, что лаборатории могут быть уверены в аутентичности своих штаммов и пригодности этих материалов для контроля качества. Важность данных факторов постоянно увеличивается, так как лаборатории становятся более автоматизированными с появлением новых технологий и их быстрым внедрением в рутинные микробиологические методы.

Что представляют собой диски Vitroids™ и LENTICULE®?

Диски Vitroids™ и LENTICULE® содержат живые микроорганизмы сертифицированного качества (как правило, аккредитованные в соответствии с ISO/IEC 17025), произведенные в воспроизводимых условиях согласно ISO 17034:2016 с использованием аутентичных штаммов, предоставленных NCTC®,



NCPF® и СЕСТ®. Диски состоят из чистых культур бактерий или грибов на твердой водорастворимой матрице. Они стабильны по крайней мере в течение одного года и находятся в жизнеспособном состоянии 1-3 года. Отклонения по характеристикам в пределах партии каждого продукта очень низки. Каждая партия поставляется с подробным сертификатом анализа, в котором указывается среднее число колониеобразующих единиц (КОЕ), допустимый интервал отклонения от среднего, а также информация о методе определения данных о продукте и количестве пассажей (субкультур) от первоначального штамма.

Области применения

- Ежедневный контроль качества
- Тестирование работоспособности среды в соответствии с ISO 11133
- Валидация новых методов
- Материалы для квалификационных испытаний
- Разработка новых методов
- Обучение персонала
- Стартовые культуры

Стабильность

Сертифицированные эталонные микроорганизмы (СЭМ) данного формата являются исключительно стабильными и в большинстве случаев остаются стабильными многие годы при хранении при температуре -20 °C. Количество КОЕ не изменяется, микроорганизмы не нуждаются во времени для восстановления и не имеют латентной фазы. Даже кратковременное пребывание при комнатной температуре, например, во время транспортировки, не влияет на стабильность продукта.

Экономия времени и средств

Использование дисков Vitroids™ и LENTICULE® экономит Ваше время, поскольку устраняет необходимость приготовления стоковых культур. Эталонные микроорганизмы не требуют времени для восстановления и стадии предварительного обогащения. Кроме того, концентрация микроорганизмов подобрана в оптимальном рабочем диапазоне, где

разведение не требуется совсем или требуется минимальное разведение. Диски легко растворяются в жидких средах и на агаре, что обеспечивает простоту в использовании в сочетании с максимальной экономией материалов.

Новые особенности по сравнению с существующими продуктами

Использование новых технологий позволило нам внести значительные улучшения в области микробиологических эталонных материалов. Основные направления развития – стабильность, термостойкость, регулирование узкого диапазона количества КОЕ, время восстановления и улучшение воспроизводимости продукта внутри одной партии. Кроме этого каждый диск сертифицирован в соответствии с ISO 17034 и ISO/IEC 17025.

Подготовка диска к работе

Для работы с дисками может быть использовано большинство твердых и жидких сред или регидратационных буферов. Диски могут быть регидратированы как в малых, например, 100 мкл буфера, так и в больших объемах, например 100 мл среды. Также возможно поместить диск в охлажденную расплавленную среду для глубинного посева. Процесс регидратации занимает примерно 10 минут. На твердой среде диск формирует каплю, которая может быть распределена стерильной петлей. В жидкой среде диск быстро растворяется.

Упаковка

Диски упаковываются в индивидуальные флаконы. Флаконы имеют специальные винтовые крышки с уплотнением и содержат влагопоглотитель на дне флакона или в крышке. Флаконы упаковываются в майларовый мешок с молнией.

Штаммы

Диски LENTICULE® готовятся из прослеживаемых культур, полученных лиофилизированными из Национальной коллекции типовых культур (NCTC®) или Национальной коллекции патогенных грибов (NCPF®) и производятся



Упаковка дисков Vitroids™ и Lenticules®

компанией Merck по лицензии и под контролем Public Health England (PHE).

Диски Vitroids™ получают из прослеживаемых культур, полученных лиофилизированными из CECT, и производят в соответствии с запатентованной технологией компании Merck. Номера штаммов из NCTC и CECT соотносятся с номерами WDCM и имеют диапазоны KOE точно соответствующие стандарту ISO 11133.

Новые партнеры

Национальная Коллекция Типовых Культур (NCTC®) Министерства Здравоохранения Великобритании (PHE) сохраняет, поддерживает и регулярно обновляет специфические коллекции бактериальных штаммов, гарантируя стабильность их физических характеристик – требований к питательным средам, морфологии, генома и протеома. Это один из нескольких центров биологических ресурсов (BRCs), который производит сертифицированные биологические эталонные и контрольные штаммы. Кроме этого, PHE разработала диск LENTICULE®, который позволяет лаборатории, при необходимости, иметь источник контролей для количественной микробиологии.

С учетом растущего спроса на аккредитацию испытательных лабораторий, а также разработки

быстрых автоматизированных методов в микробиологии, значительно увеличивается использование сертифицированных эталонных штаммов микроорганизмов (CRM). В связи с этим настало подходящее время поручить производство и распространение данных продуктов ISO-сертифицированной промышленной компании, такой как Merck, что позволяет PHE сосредоточиться на исследованиях и распространении новых продуктов, дополняя данное портфолио. Эта научно-исследовательская работа инициируется PHE в сотрудничестве с институтом Wellcome Trust Sanger Institute (WTSI) для получения полногеномных последовательностей с использованием long-read (технологий сиквенса длинных последовательностей) для 3000 клинически значимых бактерий.

Неотъемлемой частью данного партнерства является создание компанией Merck нового специализированного производственного объекта в Буксе (Швейцария) для обеспечения роста и развития производства сертифицированных эталонных штаммов микроорганизмов (CRM) как для текущих, так и будущих проектов. Это позволит большему числу ученых легко получить эталонные микроорганизмы от NCTC/NCPF с помощью всемирной сети поставок компании Merck.



Завод Merck в Буксе, Швейцария

Сертифицированные эталонные штаммы микроорганизмов

Кат. №	Культура	L/V*	Происхождение	№. штамма	Диапазон КОЕ	CRM	WDCM
VT091112-10EA	Acinetobacter baumannii	V	CECT®	911	15-80	X	—
VT091114-10EA	Acinetobacter baumannii	V	CECT®	911	130-300	X	—
VT091115-10EA	Acinetobacter baumannii	V	CECT®	911	1,000-10,000	X	—
VT000532-10EA	Aspergillus brasiliensis (ранее Aspergillus niger)	V	CECT®	2574	15-80	X	00053
RMF02275L-10EA	Aspergillus brasiliensis (ранее Aspergillus niger)	L	NCPF®	2275	30-120		00053
VT000533-10EA	Aspergillus brasiliensis (ранее Aspergillus niger)	V	CECT®	2574	80-130	X	00053
CRM07464L-10EA	Bacillus cereus	L	NCTC®	7464	30-120	X	—
VT000013-10EA	Bacillus cereus	V	CECT®	193	80-130	X	00001
CRM07464M-10EA	Bacillus cereus	L	NCTC®	7464	500 - 50,000	X	—
VT000032-10EA	Bacillus subtilis	V	CECT®	356	15-80	X	00003
VT000036-10EA	Bacillus subtilis	V	CECT®	356	1,000-10,000	X	00003
VT000542-10EA	Candida albicans	V	CECT®	1394	15-80	X	00054
RMF03255L-10EA	Candida albicans	L	NCPF®	3255	30-120		00055
VT000543-10EA	Candida albicans	V	CECT®	1394	80-130	X	00054
VT000546-10EA	Candida albicans	V	CECT®	1394	1,000-10,000	X	00054
RMF03255H-10EA	Candida albicans	L	NCPF®	3255	>100,000		00055
RM09750L-10EA	Citrobacter freundii	L	NCTC®	9750	30-120		—
VT004014-10EA	Citrobacter freundii	V	CECT®	401	130-300	X	—
VT004016-10EA	Citrobacter freundii	V	CECT®	401	1,000-10,000	X	—
CRM00506L-10EA	Clostridium bifermentans	L	NCTC®	506	30-120	X	00079
CRM13170L-10EA	Clostridium perfringens	L	NCTC®	13170	30-120	X	00201
CRM13170M-10EA	Clostridium perfringens	L	NCTC®	13170	500 - 50,000	X	00201
VT000072-10EA	Clostridium perfringens	V	CECT®	376	15-80	X	00007
VT000074-10EA	Clostridium perfringens	V	CECT®	376	130-300	X	00007
VT000076-10EA	Clostridium perfringens	V	CECT®	376	1,000-10,000	X	00007
VT000082-10EA	Clostridium sporogenes	V	CECT®	485	15-80	X	00008
CRM11467L-10EA	Cronobacter sakazakii	L	NCTC®	11467	30-120	X	00214
VT001752-10EA	Enterobacter aerogenes	V	CECT®	684	15-80	X	00175
CRM10006L-10EA	Enterobacter aerogenes	L	NCTC®	10006	30-120	X	00175
VT001753-10EA	Enterobacter aerogenes	V	CECT®	684	80-130	X	00175
VT001754-10EA	Enterobacter aerogenes	V	CECT®	684	130-300	X	00175
VT000834-10EA	Enterobacter aerogenes	V	CECT®	194	130-300	X	00083
VT001756-10EA	Enterobacter aerogenes	V	CECT®	684	1,000-10,000	X	00175
CRM10006M-10EA	Enterobacter aerogenes	L	NCTC®	10006	500 - 50,000	X	00175
VT000092-10EA	Enterococcus faecalis	V	CECT®	481	15-80	X	00009
CRM00775L-10EA	Enterococcus faecalis	L	NCTC®	775	30-120	X	00009
VT000093-10EA	Enterococcus faecalis	V	CECT®	481	80-130	X	00009
VT000094-10EA	Enterococcus faecalis	V	CECT®	481	130-300	X	00009
VT000096-10EA	Enterococcus faecalis	V	CECT®	481	1,000-10,000	X	00009
CRM00775M-10EA	Enterococcus faecalis	L	NCTC®	775	500 - 50,000	X	00009
VT000877-10EA	Enterococcus faecalis	V	CECT®	795	50,000-150,000	X	00087
CRM00775H-10EA	Enterococcus faecalis	L	NCTC®	775	>100,000	X	00009
VT000102-10EA	Enterococcus faecium	V	CECT®	410	15-80	X	00010
VT000104-10EA	Enterococcus faecium	V	CECT®	410	130-300	X	00010
VT000105-10EA	Enterococcus faecium	V	CECT®	410	1,000-10,000	X	00010
VT000902-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	515	15-80	X	00090
VT000902-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	515	15-80	X	00090
VT000122-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	516	15-80	X	00012
CRM13216L-10EA	Escherichia coli	L	NCTC®	13216	30-120	X	00202
CRM09001L-10EA	Escherichia coli	L	NCTC®	9001	30-120	X	00090
VT000133-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	434	80-130	X	00013
VT000904-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	515	130-300	X	00090
VT000906-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	515	1,000-10,000	X	00090
VT000136-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	434	1,000-10,000	X	00013
CRM09001M-10EA	Escherichia coli	L	NCTC®	9001	500 - 50,000	X	00090
VT000127-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	516	50,000-150,000	X	00012
CRM09001H-10EA	Escherichia coli	L	NCTC®	9001	>100,000	X	00090
VT000909-10EA	Escherichia coli	V	CECT®	515	Переменная величина	X	00090
CRM12900L-10EA	Escherichia coli O157:H7	L	NCTC®	12900	30-120	X	00014
VT072766-10EA	Fluoribacter bozemanii	V	CECT®	7276	1,000-10,000	X	—
VT072767-10EA	Fluoribacter bozemanii	V	CECT®	7276	50,000-150,000	X	—
CRM08167L-10EA	Klebsiella oxytoca	L	NCTC®	8167	30-120	X	—
VT000971-10EA	Klebsiella pneumoniae	V	CECT®	143	15-80	X	00097
VT000975-10EA	Klebsiella pneumoniae	V	CECT®	143	1,000-10,000	X	00097
CRM11368M-10EA	Legionella bozemanii	L	NCTC®	11368	500 - 50,000	X	—
CRM11371M-10EA	Legionella micdadei	L	NCTC®	11371	500 - 50,000	X	—
CRM12821L-10EA	Legionella pneumophila	L	NCTC®	12821	30-120	X	00205
CRM12821M-10EA	Legionella pneumophila	L	NCTC®	12821	500 - 50,000	X	00205
VT002057-10EA	Legionella pneumophila ceporpyrnn 1	V	CECT®	8734	50,000-150,000	X	00205

Кат. №	Культура	L/V*	Происхождение	Но. штамма	Диапазон КОЕ	CRM	WDCM
CRM11288L-10EA	Listeria innocua	L	NCTC®	11288	30-120	X	00017
CRM11994L-10EA	Listeria monocytogenes	L	NCTC®	11994	30-120	X	00019
CRM11994M-10EA	Listeria monocytogenes	L	NCTC®	11994	500 - 50,000	X	00019
VT001093-10EA	Listeria monocytogenes серогруппа 1/2a	V	CECT®	5873	80-130	X	00109
VT004835-10EA	Proteus hauseri	V	CECT®	484	1,000-10,000	X	—
VT000233-10EA	Proteus mirabilis	V	CECT®	4168	80-130	X	—
VT000237-10EA	Proteus mirabilis	V	CECT®	4168	50,000-150,000	X	—
VT001142-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	118	15-80	X	00025
VT000262-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	15-80	X	00026
VT000262-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	15-80	X	00026
CRM10662L-10EA	Pseudomonas aeruginosa	L	NCTC®	10662	30-120	X	00114
VT001143-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	118	80-130	X	00025
VT000263-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	80-130	X	00026
VT000244-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	110	130-300	X	00024
VT000264-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	130-300	X	00026
VT000266-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	1,000-10,000	X	00026
VT001145-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	118	1,000-10,000	X	00025
CRM10662M-10EA	Pseudomonas aeruginosa	L	NCTC®	10662	500 - 50,000	X	00114
VT000267-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	111	50,000-150,000	X	00026
VT000249-10EA	Pseudomonas aeruginosa	V	CECT®	110	Переменная величина	X	00024
CRM09528L-10EA	Raoultella planticola	L	NCTC®	9528	30-120	X	—
CRM09528M-10EA	Raoultella planticola	L	NCTC®	9528	500 - 50,000	X	—
RMF03191L-10EA	Saccharomyces cerevisiae	L	NCPI®	3191	30-120		—
RMF03191M-10EA	Saccharomyces cerevisiae	L	NCPI®	3191	500 - 50,000		—
VT000292-10EA	Salmonella enterica subsp. enterica serovar Abony	V	CECT®	545	15-80	X	00029
VT000303-10EA	Salmonella enterica subsp. Enterica serovar Enteritidis	V	CECT®	4300	80-130	X	00030
VT000312-10EA	Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium	V	CECT®	4594	15-80	X	00031
CRM12023L-10EA	Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium	L	NCTC®	12023	30-120	X	00031
VT000313-10EA	Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium	V	CECT®	4594	80-130	X	00031
CRM06676L-10EA	Salmonella enteritidis	L	NCTC®	6676	30-120	X	—
CRM07832L-10EA	Salmonella Nottingham	L	NCTC®	7832	30-120	X	—
CRM06571L-10EA	Staphylococcus aureus	L	NCTC®	6571	30-120	X	00035
CRM06571M-10EA	Staphylococcus aureus	L	NCTC®	6571	500 - 50,000	X	00035
VT000357-10EA	Staphylococcus aureus	V	CECT®	59	50,000-150,000	X	00035
VT000322-10EA	Staphylococcus aureus subsp. aureus	V	CECT®	239	15-80	X	00032
VT000323-10EA	Staphylococcus aureus subsp. aureus	V	CECT®	239	80-130	X	00032
VT000324-10EA	Staphylococcus aureus subsp. aureus	V	CECT®	239	130-300	X	00032
VT000326-10EA	Staphylococcus aureus subsp. aureus	V	CECT®	239	1,000-10,000	X	00032
CRM11047L-10EA	Staphylococcus epidermidis	L	NCTC®	11047	30-120	X	00132
RM11218Q-10EA	Vibrio furnissii	L	NCTC®	11218	>100		00186
RM10903Q-10EA	Vibrio parahaemolyticus	L	NCTC®	10903	>100		00037
RM11176L-10EA	Yersinia enterocolitica	L	NCTC®	11176	30-120		—

Отрицательные контроли

Кат. номер	Описание
RMBLANK0-10EA	Negative Control for LENTICULE® discs, no growth
RQC0001-10EA	Negative Control for Vitroids™ discs, no growth

000 «Диаэм»

Москва

ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ sales@dia-m.ru

www.dia-m.ru

Новосибирск

пр. Академика
Лаврентьева, д. 6/1
тел.
(383) 328-0048
nsk@dia-m.ru

Казань

ул. Парижской
Коммуны, д. 6
тел.
(843) 210-2080
kazan@dia-m.ru

С.-Петербург

ул. Профессора
Попова, д. 23
тел.
(812) 372-6040
spb@dia-m.ru

Ростов-на-Дону

пер. Семашко, д. 114
тел.
(863) 303-5500
rnd@dia-m.ru

Пермь

Представитель
тел.
(342) 202-2239
perm@dia-m.ru

Воронеж

Представитель
тел.
(473) 232-4412
voronezh@dia-m.ru

Армения

Представитель
тел.
(094) 01-0173
armenia@dia-m.ru

Узбекистан

Представитель
тел.
(90) 354-8569
uz@dia-m.ru