

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ.

Новикова Мария Анатольевна, бренд – менеджер компании «ГЕМ»
кандидат биологических наук

Димитко Евгений Станиславович, коммерческий директор компании
«ГЕМ», эксперт НИУ «Высшая школа экономики»

ИСТОРИЯ КОМПАНИИ ГЕМ

Компания создана в июне 1988 года по инициативе нескольких ведущих специалистов Всесоюзного гематологического научного центра МЗ СССР.

ИСТОРИЯ КОМПАНИИ ГЕМ



Компания ГЕМ

В настоящее время компания является лидером в области производства и дистрибьюции расходных материалов для бактериологических лабораторий в России.

Мы уверены:

на современном этапе развития лабораторной медицины
бактериологическая лаборатория должна быть экономически
эффективной , обеспечивать предоставление качественной услуги
врачам - клиницистам и предоставлять комфортные и
безопасные условия работы микробиолога.

Вклад этапов микробиологического исследования в получение качественного результата

ПОСТАНАЛИТИКА	ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТА
АНАЛИТИКА	МИКРОСКОПИЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ВЫДЕЛЕНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИБИОТИКОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ДЕТЕКЦИЯ МЕХАНИЗМОВ РЕЗИСТЕНТНОСТИ
ПРЕАНАЛИТИКА	НАЗНАЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТБОР, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ПРОБЫ ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ



Достоверность исследований напрямую
зависит от качества **питательной среды**

Требования, предъявляемые к питательным средам



Должны быть
стандартизованными

иметь все необходимые **источники питания**

создавать **pH среды**, при котором у бактерий наиболее активно протекают процессы жизнедеятельности

иметь определенный **окислительно-восстановительного потенциала**

быть **изотоничными** для микроорганизмов

иметь достаточную **влажность**

не иметь **ингибиторов роста**

быть **стерильными**

Трудности приготовления питательных сред в лаборатории

Качественное сырье

- подбор сухих сред, добавок и крови животных

Контроль ростовых свойств

- покупка и поддержание музейных штаммов

Контроль параметров среды на всех этапах приготовления

- pH, плотность агара и другие параметры

Дополнительные расходы

- закупка и обслуживание оборудования

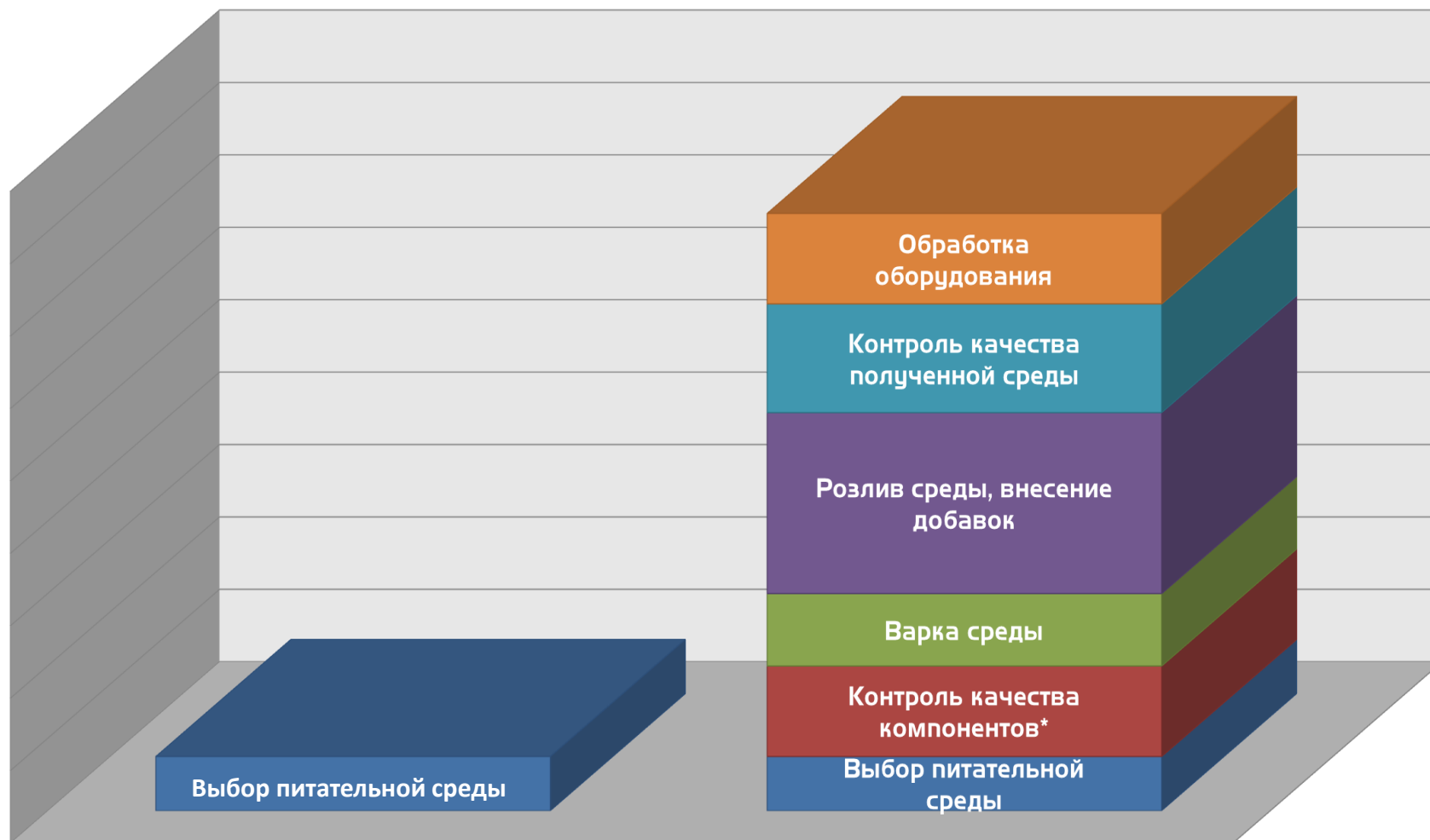
Выбраковка продукции

- внутрилабораторный контроль качества

Кадровое обеспечение

- занятость сотрудников в трудоемких этапах приготовления сред

Затраты рабочего времени на приготовление питательных сред



При использовании сред ЦФГС

При самостоятельном производстве

ЦФГС – готовое решения для количественного и качественного определения микроорганизмов

**Первое в России импортозамещающее инновационное
высокотехнологичное предприятие по промышленному
производству качественных готовых микробиологических сред,
соответствующее международным стандартам**

- ГОСТ Р ISO 14644-1-2002;
- ГОСТ ISO 9001-2011;
- ГОСТ ISO 13485:2003;
- NCCLS M22-A3
- и др.



**Основано на инновационных разработках компании Novamed (Израиль).
Предприятие оснащено технологически современным оборудованием для варки и
розлива питательных сред.**

Готовые питательные среды в чашках Петри (90 мм) – воспроизводимость, достоверность и эффективность лабораторных исследований



www.cfgs.ru

www.hemltd.ru



ГЕМ – ИСТОРИЯ ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ С 1988 ГОДА

ООО «ЦФГС» - это высокая экономическая эффективность работы современной лаборатории!



Использование готовых питательных сред ЦФГС

Обеспечивает достоверность исследований

Значительно сокращает расходы

Экономит рабочее время персонала



Качество питательной среды зависит от
компонентов входящих в ее состав!
Стандартизованная, стерильная донорская
кровь ЖИВОТНЫХ.

Донорская кровь животных

E&O Laboratories Ltd

BOTTLED & BAGGED MEDIA



Diluents

Broths

Agars

Waters

DONOR ANIMAL BLOOD & SERUM



Horse & Sheep Blood

Filtered Horse Serum

Reagents

- **E&O Laboratories Ltd** располагается в Шотландии
- Один из крупнейших производителей питательных сред в UK
- Выпускают **кровь животных-доноров** и ее **продукты**
- Полностью автоматизированные линии с классом чистоты по ISO 14644-1 (Class 7), EU GMP (GradeC)
- Все продукты имеют маркировку CE.
- Сертификаты ISO 9001: 2008 и EN ISO/IEC 17025:2005.
- Сайт компании <http://www.eolabs.com>

Продукты компании контролируются по уровню оксигенации и гематокриту:



- **ДЕФИБРИНИРОВАННАЯ ЛОШАДИНАЯ КРОВЬ**
- **ДЕФИБРИНИРОВАННАЯ БАРАНЬЯ КРОВЬ**
- ЛИЗИРОВАННАЯ ЛОШАДИНАЯ КРОВЬ
- СЫВОРОТКА ЛОШАДИНОЙ КРОВИ, ФИЛЬТРОВАННАЯ
- ТЕРМОИНАКТИВИРОВАННАЯ СЫВОРОТКА ЛОШАДИНОЙ КРОВИ
- БАРАНЬЯ КРОВЬ С ЦИТРАТОМ
- ЭРИТРОЦИТЫ ОВЕЦ В РАСТВОРЕ ОЛСВЕРА

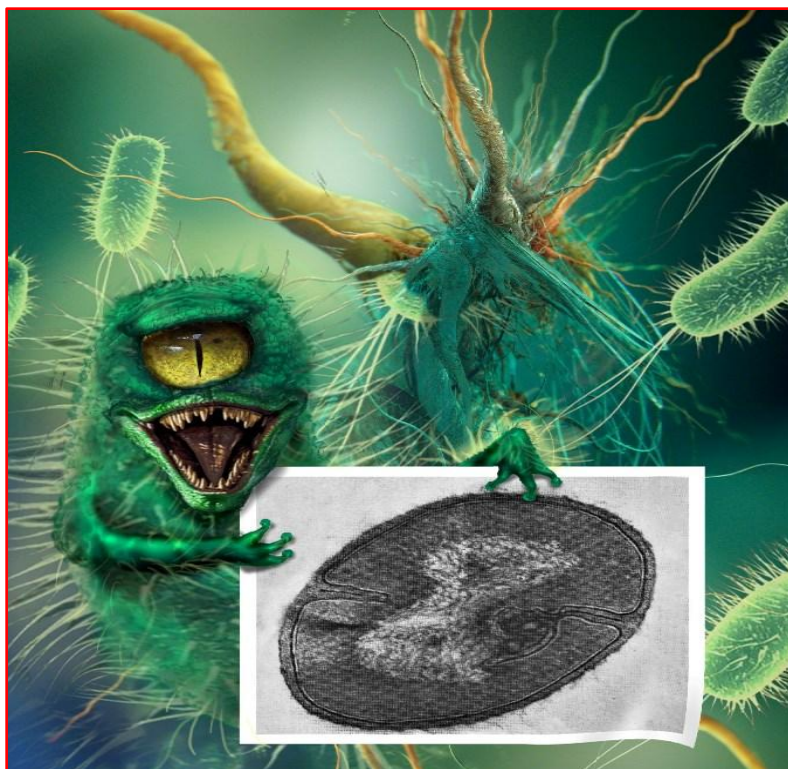
О животных-донорах

- **Здоровые животные-доноры:** строгий карантин и ветеринарный контроль
- **Прослеживаемость серий:** каждое животное чипировано, данные о состоянии хранятся в БД
- **Высококачественный продукт:** проверка тест-образцов крови перед отбором
- **Бесстрессовые условия содержания:** специально спроектированные помещения для любой погоды, быстрое восстановление после донации
- **Сбалансированный корм:** свободный доступ, комплекс витаминов и минералов
- **Летние пастбища** с современными комплексными кормовыми культурами



Контроль качества в микробиологических
лабораториях начинается с контрольных
штаммов микроорганизмов!

КОНТРОЛЬНЫЕ ШТАММЫ КОМПАНИИ



Деятельность компании



- Компания Microbiologics - единственный в мире поставщик, деятельность которого **полностью сфокусирована на производстве микроорганизмов** для контроля качества. Поэтому никто из конкурентов не может предложить такого широкого спектра качественных продуктов, как Microbiologics.

Наиболее часто используемые контрольные штаммы и их формы выпуска.

НАЗВАНИЕ	№ ATCC
<i>Haemophilus influenzae</i>	49247
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	10211
<i>Streptococcus pyogenes</i> rp A	19615
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Escherichia coli</i>	25922
<i>Proteus mirabilis</i>	12453
<i>Proteus vulgaris</i>	8427
<i>Salmonella enterica</i> sv typhimurium	14028
<i>Shigella flexneri</i> sv 2b rp Б	12022
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923
<i>Bacillus subtilis</i>	6633
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	9533
<i>Candida albicans</i>	10231
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212
<i>Neisseria meningitidis</i>	13102
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	43069
<i>Campylobacter jejuni</i>	33291
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305

А какими контрольными штаммами вы пользуетесь?



LYFO DISK® /ЛИФО-ДИСК/



- LYFO DISK® представляет собой **лиофилизированные гранулы, содержащие один контрольный штамм.**
- LYFO DISK® является **самым бюджетным форматом в линейке** продуктов и очень прост в использовании. Достаточно просто регидратировать гранулы и можно сразу проводить инокуляцию.
- LYFO DISK® поставляется во флаконе с герметично закручивающейся крышкой, в котором содержится **6 гранул** одного контрольного штамма.

Характеристика:

Не требует хранения в морозильнике

Цена ниже, чем у конкурентов

Сертификат анализа доступен онлайн

Прослеживаемость к референсной культуре

Гарантия на продукт

Преимущества:

Удобное хранение, не нужен сухой лед, дешевле транспортировка

Экономия средств

Документированные результаты фенотипических, макроскопических и микроскопических анализов

Гарантированное качество

Уверенность клиента в качестве продукта

KWIK-STIK™ /КВИК-СТИК/



- KWIK-STIK™ хорошо известен специалистам благодаря удобному формату, а также точным и воспроизводимым результатам.
- Каждый комплект KWIK-STIK™ содержит один **контрольный штамм в виде лиофилизированной гранулы, резервуар с гидратационной средой и зонд для инокуляции.**
- Отделяемая этикетка для наклейки в журнал.
- Упаковка может содержать 2 или 6 комплектов.

Характеристика:

Штамм, гидратационная среда и зонд для инокуляции – все в одном комплекте.

Не требует хранения в морозильнике

Цена ниже, чем у конкурентов

Сертификат анализа доступен онлайн

Прослеживаемость к референсной культуре

Гарантия на продукт

Преимущества:

Не нужен пинцет, снижен риск контаминации.

Удобное хранение, не нужен сухой лед, дешевле транспортировка

Экономия средств

Документированные результаты фенотипических, макроскопических и микроскопических анализов

Гарантированное качество

Уверенность клиента в качестве продукта



Дьявол кроется в деталях!



Отбор и хранение



Инокуляция и работа с образцом



Утилизация

стерильные свабы



готовые среды



системы для взятия
смывов



сухие среды



пробоотборники
воздуха



инокуляционный
пластик



Пакеты для
автоклавирования



оборудование для
варки и розлива сред



и многое другое ...

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!