УДК 619:579.006.2

Н. А. МЕЖЕНСЬКА, кандидат ветеринарних наук
Т. О. ГАРКАВЕНКО, кандидат ветеринарних наук
І. В. СЕМЕНЧУКОВА
Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м. Київ
Компанія bioMerieux Industry (Франція) в Україні

КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ЩОДО ОПТИМІЗАЦІЇ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ ТА РОБОЧИХ ПРОЦЕСІВ І АВТОМАТИЗАЦІЇ СУЧАСНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ І КОРМІВ

Проаналізовано та обґрунтовано необхідність впровадження комплексних рішень щодо оптимізації організаційної структури та робочих процесів і автоматизації сучасної лабораторії мікробіологічних досліджень харчових продуктів і кормів, які пропонує компанія bioMerieux Industry (Франція), в лабораторну практику бактеріологічних відділів державних лабораторій ветеринарної медицини України.

Ключові слова: оптимізація, автоматизація, мікробіологічні дослідження, харчові продукти, корми, поживні середовища, транспортування і зберігання проб, пробопідготовка, мікробіологічна якість та безпека, патогени, аналізатор, тест-система.

Основною метою проведення сучасних протиепізоотичних заходів в Україні є розробка та впровадження програм по охороні країни від епізоотій та звільненню від наявних інфекційних хвороб, забезпеченню стійкого ветеринарного благополуччя тваринництва, отриманню тваринницької продукції високої санітарної якості та охороні населення від хвороб, спільних для людини і тварин.

На підставі зазначеного одним із пріоритетних напрямків вважається забезпечення науково-дослідних інститутів, лабораторій, діагностичних центрів сучасним обладнанням, автоматизованими системами моніторингу, скринінгу та зв’язку, сучасними високочутливими та специфічними засобами діагностики.

Враховуючі вищесказане компанія bioMerieux Industry (Франція) пропонує широкий спектр рішень для покращення якості та безпеки харчових продуктів і кормів шляхом оптимізації робочих процесів і автоматизації мікробіологічної лабораторії.

Оптимізація робочих процесів і автоматизації мікробіологічної лабораторії – це:

– прискорення лабораторних процесів;
– повна відстежуваність на кожному етапі;
– відповідність міжнародним стандартам;

– проста та визнана технологія;
– одержання надійних результатів в коротші терміни;
– економія коштів, витрат і часу.

Комплексні рішення для оптимізації роботи лабораторії мікробіологічних досліджень харчових продуктів і кормів включають повну автоматизацію, починаючи від відбору проби до виділення та ідентифікації мікроорганізмів.

Традиційно мікробіологічні дослідження починаються із приготування поживних середовищ, розчинників, фарб. У лабораторній практиці використовують зазвичай готові або сухі комерційні поживні середовища, приготування яких проводять у відповідності з інструкцією виробника. Також дозволяється приготування поживних середовищ, розчинників, фарб з компонентів згідно з чинними нормативними документами. Поживні середовища, які використовуються для досліджень повинні відповідати вимогам ДСТУ ISO 11133-1 [1] та ДСТУ ISO 11133-2 [2].

Компанія bioMerieux (Франція) пропонує апарат для приготування поживних середовищ MasterClave 09 / 528 / 60. Цей прилад є сучасним автоматизованим рішенням для того, щоб зробити зручним та швидким приготування поживних середовищ високої якості: агарів та бульйонів. Весь цикл роботи на даному приладі проходить у три етапи: додавання сухої основи середовища до апарату та перемішування з дистильованою водою у відповідних пропорціях; процес автоматичного варіння, попередньо запрограмований у відповідності до режиму приготування середовища (існує до 40 циклів у пам’яті приладу), за потреби, можуть залучатись додаткові компоненти – вітаміни, кров, селективні домішки, тощо; розлив середовища у лабораторний посуд за обраної температури. Широкий модельний ряд дозволяє приготувати від 1 (MasterClave ® 09) до 60 літрів середовища (MasterClave ® 60). MasterClave забезпечує гомогенність та стерильність середовищ, простежуваність та відтворюваність даного процесу, безпеку – для лаборанта.

Компанія bioMérieux має 50-річний досвід у розробці та виробництві сухих та готових поживних середовищ для лабораторної клінічної та промислової мікробіології і гарантує високі ростові властивості, забезпечення селективності при збагаченні (для рідких селективних середовищ), а також легкість інтерпретації результатів при використанні сухих основ та селективних добавок при дослідженнях харчової продукції і кормів, тощо. Завдяки значним інвестиціям у дослідницьку діяльність, компанія регулярно пропонує унікальні інноваційні розробки з високої інформативною цінністю відповідно до існуючих міжнародних стандартів та найвищих критеріїв якості, наприклад, хромогенні середовища. Застосування хромогенних середовищ при проведенні мікробіологічних досліджень дозволяє зменшити обсяг робіт та швидше отримати результат.

Так, наприклад, на середовище ALOA для видової ідентифікації лістерій представники роду *Listeria* утворюють бірюзові колонії, а патогенні – *Listeria monocytogenes* та *L. ivanovii* – бірюзові колонії із білою зоною преципітації навколо них При інкубації проходить утилізація фосфатидилінозитол-фосфоліпазою PI-PLC L-альфа-фосфатидил-інозитолу, в результаті чого навколо колонії утворюється біла зона преципітації, це явище поєднане із хромогенним

субстратом 5-бром-4-хлор-3-індоксил-бета-D-глюкопіранозідом, який вноситься в середовище для виявлення ферменту бета-D-глюкозидази, характерного для всіх Listeria spp.

Для забезпечення якості та безпеки зберігання та транспортування проб харчової продукції та кормів компанія bioMerieux Industry пропонує систему бездротового моніторингу температури та параметрів оточуючого середовища Labguard™. Ця система представлена різноманітними датчиками Labguard для он-лайн моніторингу фізичних параметрів умов виробництва, зберігання та транспортування продукції; датчиками температури, вологості, тиску, CO_2, контролю закриття дверцят обладнання; трансмітерами для безпровідного зв'язку та передачі даних, а також необхідним програмним забезпеченням. Використання даної системи дає змогу проводити цілодобовий моніторинг температури та інших фізичних параметрів в режимі реального часу. Має необмежений вибір контрольованих об'єктів: холодильники, морозильники, інкубатори, печі, стерилізатори, холодні кімнати, склади, кухні, кетерінги, лабораторії, транспортні засоби тощо; автоматичну систему оповіщень і повідомлень: e-mail, смс, RSS, телефон, ПК, тощо; бездротове з'єднання компонентів і передача даних; гнучкість модульної конфігурації: від невеликих лабораторій до багаторівневих та інтегрованих виробництв; доступ користувача до веб-системи у будь-який час з будь якого місця планети; постійний доступ до служби підтримки клієнтів bioMerieux та відслідковування і безпеку: подвійне зберігання даних та професійна база даних і відповідність вимогам EN ISO 17025 [3], EN ISO 15189 [4], ISO 7218 [5], EN 12830 [6], GMP / GLP, 21 CFR part 11 [7].

Технологія нового покоління та новий стандарт якості розливу середовищ з сучасними опціями, що відповідають потребам вибагливих користувачів від AES Chemunex (структурний підрозділ компанії bioMérieux, Франція), представлена приладами для автоматичного розливу поживних середовищ серії APS™ One, які здійснюють розлив готових поживних середовищ за допомогою дозуючої помпи в чашки Петрі. Для переміщення чашок в процесі роботи використовується карусельний механізм. Прилад автоматично відкриває порожні чашки і закриває заповнені чашки відразу після розливу під УФ променями для усунення ризику контамінації, маркуючи їх за допомогою принтера (додаткова опція). Нова запатентована система наповнення чашок і дозування середовища в приладі APS™ One забезпечує максимальну надійність і ідеально рівний розлив середовища. Вбудована система охолодження скорочує час застигання агару і знижує утворення конденсату. У ручному або напівавтоматичному режимі, за допомогою вбудованої або зовнішньої перистальтичної помпи (PMO5™), можна здійснювати розлив у посуд будь-якої конфігурації (пробірки, флакони) об'ємом 1 – 1000 $см^3$.

Для пробопідготовки зразків харчових продуктів та кормів для проведення мікробіологічних досліджень рекомендовано використовувати автоматичний гомогенізатор Smasher™ (AES Chemunex). В основу роботи гомогенізатора Smasher™ закладено принцип лопаточної перистальтичної гомогенізації рідин і твердих речовин безпосередньо у пакетах для підготовки проб шляхом поєднання двох механічних процесів – руйнування і перемішування, одночасне проведення

яких забезпечує оптимальну рекуперацію клітин. Даний прилад у 20 – 30 разів тихіший за аналоги (шум, який він створює менше 50 dBA, що дає можливість працювати, навіть, у бібліотеці), забезпечує подрібнення зразка масою 5 – 400 $см^3$ усього за 10 сек. – 3 хв.

Також для пробопідготовки компанія bioMérieux пропонує використовувати автоматичні гравітаційні ділютори Dilumat® від AES Chemunex, який забезпечує зважування зразка та швидкий, якісний і стандартизований розлив відповідної кількості середовища/ розчинника у пакети для гомогенізації – тому за 1 хвилину та в один дотик Ви фактично отримуєте: точне зважування зразка, пропорційне дозування поживного середовища/ розчинника. До ділютора Dilumat® можна приєднати як пакети з комерційним готовим поживними середовищем, так і флаконами з середовищами Вашого власного виробництва, також цей прилад можна підключити безпосередньо до апаратів для приготування середовищ (наприклад, MasterClave 09 / 528 / 60). Його можна використовувати для дозування рідких та агаризованих середовищ у лабораторний посуд. Використання даного приладу дозволяє лабораторії заощадити час і гроші шляхом повної автоматизації процесу пробопідготовки.

Лабораторії мікробіологічних досліджень харчових продуктів і кормів щодня займаються підрахунком мікроорганізмів, що відображають мікробіологічну якість та безпеку різних стадій виробничого процесу підприємств – від сировини до готового продукту.

Компанія bioMérieux, використовуючи свій досвід і потенціал в галузі розробки поживних середовищ і автоматичних систем, у тісній співпраці з міжнародними експертами з харчової мікробіології, розробила систему TEMPO® – першу автоматичну станцію для прямого підрахунку санітарно-гігієнічних показників – індикаторів якості у харчових продуктах, продовольчій сировині та кормах для тварин, а також зразках оточуючого середовища. Одна система TEMPO® дозволяє поставити до 500 тестів на день. Система TEMPO складається з двох ергономічних робочих станцій: станції пробопідготовки та станції обліку результату. На станції пробопідготовки TEMPO проводиться посів зразка (внесення зразка у флакон з готовим до використання поживним середовищем і автоматичне заповнення отриманої суспензією і подальше герметичне запаювання карт TEMPO, призначених для культивування). На станції обліку результату TEMPO проводяться автоматичні зчитування карт TEMPO та інтерпретація отриманих результатів, а також управління даними (обробка, зберігання, обмін, інше). Станція пробопідготовки і станція обліку результатів пов'язані бездротовим з'єднанням WIFI та здійснюють обмін даними в реальному часі, навіть якщо встановлені в різних приміщеннях. Точність TEMPO® визнана у всьому світі та засвідчена валідаціями AOAC International та AFNOR відповідно до рекомендацій ISO 16140 [8] як офіційний альтернативний метод дослідження показників якості. Разом із TEMPO Ви зможете:

– набагато швидше проводити контроль сировини і кормів на санітарно-показові мікроорганізми;

– набагато швидше запроваджувати корегуючи дії у разі виявлення невідповідностей за мікробіологічними показниками;

– набагато швидше випускати продукцію в реалізацію;

– збільшити ефективність лабораторії;

– розвантажити штат лаборантів для менш рутинної роботи.

Визначення патогенних мікроорганізмів у харчових продуктах і кормах – пріоритетне завдання ветеринарної медицини країни. Контролю підлягають такі патогени як Salmonella, Listeria, Vibrio тощо.

VIDAS® – автоматичний аналізатор № 1 у світі для рутинного експрес-моніторингу патогенних мікроорганізмів у харчових продуктах, продовольчий сировині і кормах для тварин має протоколи детекції усіх основних патогенів.

Метод, що виконується на імунофлуорисцентному аналізаторі задовольняє всі вимоги, що висуваються до альтернативних методів згідно ISO 16140, а саме:

– метод схвалено міжнародними органами зі стандартизації: французькою асоціацією стандартизації AFNOR, Науковою асоціацією аналітичної хімії AOAC, асоціацією стандартизації скандинавських країн NORDVAL, міністерством охорони здоров'я Канади, Німецьким інститутом стандартизації DIN;

– легкість використання методу та його автоматизація: першу та другу добу проводиться неселективне та селективне накопичення. На 2 добу бульйон накопичення вноситься до стрипу тест-системи, який потім поміщають в прилад, програма дослідження обирається приладом автоматично. Три останні дії займають не більше 5 хв. Після чого проводиться аналіз, результат прилад видає за 45–120 хв. (залежно від патогену, на який проводиться дослідження);

– компактність та автоматизація процесів: всі процедури імунофлуорисцентного аналізу виконуються приладом; отримані результати роздруковуються вбудованим принтером у вигляді протоколу;

– економія робочого часу лікарів та лаборантів: аналіз триває 70–80 хв., одночасно можна випробовувати до 12 зразків, до того ж – економія розхідних матеріалів, поживних середовищ (у разі отримання негативного результату – не потрібно проводити посів на тверді диференційно-діагностичні середовища);

– стандартизація отриманих результатів: до кожного набору тест-системи «VIDAS» входять калібрувальні розчини. Калібрування приладу проводиться раз на 2 тижні. При кожному аналізі проходить автоматичний контроль терміну придатності та якості тест-систем.

За необхідності можна скористатися знаменитими тест-системами API® (біоMérieux, Франція), поява яких у свій час зробило революцію в мікробіології, оскільки стало першою в історії успішною спробою оптимізувати рутинні процедури мікробіологічного дослідження. API – це планшети, в мікролунках яких знаходяться дегидровані біохімічні субстрати. При внесенні суспензії культури в лунки, вона взаємодіє з субстратами, в результаті чого з′являється «кольорова реакція», аналогічна рядам Гісса. Ідея дуже проста, проте, сам факт звільнення лаборантів від рутинного приготування субстратів, фабрична стандартизація цього процесу та більш висока надійність продукту стали гарним плацдармом для розвитку нових технологій в мікробіології.

Особливе місце в бактеріології займають сучасні повністю автоматизовані прилади, в яких заповнення тест-систем суспензією, інкубація культур,

зчитування результату (видова ідентифікація) і його обробка проходять без рутинної участі персоналу лабораторії. Такі прилади розроблялися для прискорення отримання результатів видової ідентифікації Наприклад, реалізований в аналізаторах VITEK® 2 Compact (bioMérieux, Франція) динамічний моніторинг біохімічних реакцій мікроорганізмів з численними субстратами, а також оригінальне забезпечення дозволяють отримати результат видової ідентифікації мікроорганізмів через 2–3 години. Крім ідентифікації мікроорганізмів даний прилад дозволяє визначити чутливість виділеного збудника до антибактеріальних препаратів. Такі технічні новинки, вивільняючи час персоналу тим самим впливають на робочий процес мікробіологічної лабораторії. Турботою спеціаліста-мікробіолога залишається: підготовки зразка, отримання чистої культури, постановка орієнтовних тестів, приготування суспензії тестованих мікроорганізмів, установка тест-систем в прилад і введення даних щодо проб продукції. Автоматичний аналізатор VITEK® 2 Compact дозволяє проводити видову ідентифікацію щонайширшого спектру мікроорганізмів (грам-негативних, грам-позитивних, анаеробів, дріжджеподібних, бацилярних, тощо). Пропонуються моделі на 15, 30 або 60 досліджень одночасно.

Таким чином, оптимізація робочих процесів і автоматизація сучасних лабораторій мікробіологічних досліджень харчових продуктів і кормів в Україні дозволить підвищити надійність і своєчасність діагностики, значно підвищити ефективність вітчизняної ветеринарної лабораторної справи загалом та вивести ветеринарну медицину України на рівень європейських стандартів.

Список використаної літератури

1. ДСТУ ISO/TS 11133-1:2005 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Настанови щодо готування та виробництва поживних середовищ. Частина 1. Загальні настанови щодо виготовлення поживних середовищ гарантованої якості в лабораторії (ISO/TS 11133-1:2000, IDT)

2. ДСТУ ISO/TS 11133-2:2006 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Настанови щодо готування та вироблення поживних середовищ. Частина 2. Практичні настанови щодо випробування культуральних середовищ (ISO/TS 11133-2:2003, IDT)

3. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

4. ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (Медичні лабораторії. Специфічні вимоги щодо якості та компетентності)

5. ДСТУ ISO 7218:2008 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Загальні настанови щодо мікробіологічних досліджень (ISO 7218:1996, IDT)

6. CSN EN 12830:1999 Temperature recorders for the transport, storage and distribution of chilled, frozen, deep-frozen/quick-frozen food and ice cream – Tests, performance, suitability (Датчики температури, які використовуються при транспортуванні, зберіганні і розповсюдженні охолоджених, морожених,

глибокозаморожених харчових продуктів і – Випробування, робочі характеристики, придатність)

7. FDA Title 21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule of the Code of Federal Regulations 1997 (FDA Title 21 CFR Part 11: Керівні принципи електронних записів; електронних підписів; Остаточний варіант Кодексу Федеральних Правил 1997)

8. ДСТУ ISO 16140:2006 Мікробіологія харчових продуктів та кормів для тварин. Протокол валідації альтернативних методів (ISO 16140:2003, IDT)

КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ И РАБОЧИХ ПРОЦЕССОВ И АВТОМАТИЗАЦИИ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ / Н.А. Меженська, Т.О. Гаркавенко, І.В. Семенчукова

Проанализирована и обоснована необходимость внедрения комплексных решений по оптимизации организационной структуры и рабочих процессов и автоматизации современной лаборатории микробиологических исследований пищевых продуктов и кормов, которые предлагает компания bioMerieux Industry (Франция), в лабораторную практику бактериологических отделов государственных лабораторий ветеринарной медицины Украины

Ключевые слова: оптимизация, автоматизация, микробиологические исследования, пищевые продукты, корма, питательные среды, транспортировка и хранение проб, пробоподготовка, микробиологическое качество и безопасность, патогены, анализатор, тест-система.

COMPREHENSIVE SOLUTION FOR OPTIMIZING ORGANIZATIONAL STRUCTURE AND AUTOMATION WORKFLOW AND MODERN LABORATORY MICROBIOLOGICAL RESEARCH FOOD AND FEED / N. Mezhenska, T. Garkavenko, I. Semenchukova

Analyzed and soundly Analyzed and the necessity of introduction of integrated solutions for optimizing organizational structure and workflow automation modern laboratory microbiological testing of food and feed offered by bioMerieux Industry (France), in laboratory practice bacteriological departments laboratories of state departments of veterinary medicine of Ukraine.

Key words: optimization, automation, microbiology, food, feed, nutritional environment, transport and storage of samples, sample preparation, microbiological quality and safety, analyzer, pathogens, test system.

Рецензент – кандидат ветеринарних наук **А.О. Меженський**