

Irradiated TSB 3P Animal Peptones (MFTA-D)

Для микробиологического контроля

Трипказо-соевая с животными пептонами стерилизованная облучением среда

Для культивирования неприхотливых микроорганизмов

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Трипказо-соевая с животными пептонами стерилизованная облучением сухая среда предназначена для культивирования большинства неприхотливых микроорганизмов (бактерий, в том числе некоторых анаэробных видов, а также дрожжевых и других грибов). Среда подвергается облучению в дозе минимум 25 KG.

В фармацевтической промышленности эта среда используется для микробиологического мониторинга линий по производству стерильной продукции при моделировании процессов производства стерильной продукции.

Рабочие характеристики данной среды соответствуют требованиям гармонизированных глав по контролю стерильности европейской фармакопеи, фармакопеи США и Японии (1, 2, 3).

ПРИНЦИП

Среда содержит смесь нескольких пептонов, что обеспечивает рост большинства неприхотливых микроорганизмов, а также некоторых анаэробных бактерий.

СОСТАВ НАБОРА

	Сухая среда
REF 51 101	5 кг, ведро
REF 51 102	500 г, флакон

СОСТАВ СРЕДЫ

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования:

Казеиновый пептон (бычий)	17 г
Соевый пептон	3 г
Натрия хлорид	5 г
Калия фосфат двухзамещенный	2.5 г
Глюкоза	2.5 г
Очищенная вода	1 л

pH 7.3

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Материалы:

- Мембранный фильтр.
- Термостат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте среды в качестве компонентов и сырья для производства.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Не используйте среду при наличии включений (комков и пр.).
- При использовании среды в первый раз убедитесь в целостности защитного колпачка на крышке флакона или ведра.
- Не открывайте емкость со средой во влажной атмосфере (пары, конденсация, пр.).
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

ХРАНЕНИЕ

- Храните флаконы и ведра со средой при 2-30°C до истечения срока годности.
- Храните в сухом месте.

ПРИМЕНЕНИЕ

Приготовление:

1. Растворите 31.4 г сухой среды в 1 литре очищенной / деминерализованной воды.
2. Осторожно перемешайте, не нагревая, до полного растворения.
3. Стерилизуйте фильтрацией.
4. Заполните производственную систему.
5. Разлейте по используемым в производстве контейнерам.
6. Культивируйте.

Примечание: среду можно стерилизовать автоклавированием в течение 16 минут при 121°C и заполнять производственную систему после охлаждения.

Культивирование:

См. гармонизированные главы фармакопей по контролю стерильности.

Например, культивировать контейнеры можно в течение 14 суток: 7 суток при 20-25°C, затем 7 суток при 30-35°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Трипказо-соевая с животными пептонами стерилизованная облучением сухая среда соответствует строжайшим нормативам и требованиям качества.

Результаты исследований каждой партии приведены в сертификате качества партии и могут быть предоставлены по требованию.

Стерилизация мембранной фильтрацией

Проводилась верификация фильтрации трипказо-соевой с животными пептонами стерилизованной облучением сухой среды через мембраны различных типов.

Максимальный объем, способный проходить через фильтр до его забивания (V_{cap}), определяется отдельно для каждой партии и указан в сертификате качества партии.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура и другие условия инкубации, пр.) могут не дать роста на данной среде.
- Принимая во внимание разнообразие производственных процессов и распределительных систем, следует валидировать данную среду для специфического использования в Вашей лаборатории.
- При хранении среды при 2-8°C pH среды может меняться. Это не оказывает влияния на рабочие характеристики среды.

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

CLSI – зарегистрированная торговая марка Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.).

Любая другая торговая марка или название принадлежат соответствующему владельцу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте неиспользованные и использованные реактивы, а также контаминированные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, а также существующими нормами и положениями.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. European Pharmacopoeia EP 6.3.
2. United States Pharmacopoeia USP 31.
3. Japanese Pharmacopoeia JP 15.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Беречь от влаги