

**Irradiated Count-Tact® 3P™ agar (CT3P)** Только для микробиологического контроля

Многokrатно обернутый облученный агар для микробиологического контроля стерильных помещений.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Чашки Count-Tact® 3P™ с облученным агаром предназначены для микробиологического контроля стерильных помещений на производстве и в лечебных учреждениях.

Данная среда рекомендована для мониторинга (1) :

- чистоты поверхностей, оборудования, одежды и рук персонала (приложите чашку вручную к поверхности / используйте аппликатор Count-Tact®).
- чистоты воздуха (используйте пробоотборник).

Применение контактного метода для контроля чистоты поверхностей рекомендовано в стандартах ISO 14698-1 (1), ISO 18593 (2), USP глава 1116 (3) и в Надлежащей производственной практике (Good Manufacturing Practice) (4, 5).

**ПРИНЦИП**

Чашки Count-Tact® 3P™ имеют внутренний диаметр 55 мм с нанесенной на дно сеткой для подсчета колоний. Чашки упакованы в трехслойную упаковку по 10 штук, что позволяет последовательно снимать слои по мере прохождения через защитные зоны в стерильное помещение.

Специальный индикатор обеспечивает быстрый и легкий визуальный контроль стерильности.

Каждая упаковка (среда и упаковочный материал) облучается дозой в диапазоне от 8 до 12 кГрей, чтобы гарантировать отсутствие жизнеспособных микроорганизмов. Минимальная доза достаточна для обеспечения отсутствия жизнеспособных микроорганизмов в среде или ее упаковке, максимальная доза не приводит к изменению рабочих характеристик среды.

Специально разработанная упаковка сред устойчива к парообразному пероксиду водорода и надуксусной кислоте, применяемых на этапе газовой обработки в цикле деконтаминации изоляторов. Таким образом, данные среды могут использоваться для микробиологического контроля изоляторов.

Выпуклая поверхность агара позволяет прикладывать чашки непосредственно к исследуемой поверхности (стены, пол, посуда и оборудование, руки персонала).

Среда содержит несколько пептонов и натрия пируват для создания оптимальных условий для роста организмов, ассоциированных с фармацевтическим производством.

В состав среды входит 4 нейтрализующих агента, инактивирующих остаточные дезинфектанты (6) на исследуемой поверхности, что позволяет проводить сравнительные тесты до и после дезинфекции :

- лецитин, твин 80 и L-гистидин обеспечивают нейтрализацию альдегидов и фенольных соединений,
- лецитин и твин 80 обеспечивают нейтрализацию четвертичных аммониевых соединений,
- твин 80 нейтрализует гексахлорофен и соединения ртути,
- тиосульфат натрия нейтрализует соединения галогенов,
- лецитин нейтрализует хлоргексидин.

**СОСТАВ НАБОРА**

Готовая к использованию среда	
<b>REF 43691</b>	Упаковка, 2 x 10 чашек (55 мм) В тройной упаковке по 10 чашек
<b>REF 43699</b>	Упаковка, 10 x 10 чашек (55 мм) В тройной упаковке по 10 чашек
<b>CT3P *</b>	

\* маркировка на каждой чашке

**СОСТАВ**

Расчетный состав :

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования.

Казеин (бычий).....	15.0 г
Соевый пептон.....	5.0 г
Дрожжевой экстракт.....	6.0 г
Натрия хлорид.....	5.0 г
Натрия пируват.....	2.0 г
Лецитин соевый.....	0.7 г
Полисорбат 80.....	5.0 г
Натрия тиосульфат, 5Н20.....	0.05 г
L-гистидин.....	1.0 г
Агар.....	20.5 г
Дистиллированная вода.....	1000 мл

pH 7.3

**НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР**

- Термостат.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ**

- Пробоотборник воздуха : **air IDEAL® 3P™ Traceability** (Ref. 410174).
- Vi-Vox контейнер для транспортировки чашек (Ref. 96301).
- Аппликатор Count-Tact® (Ref. 96300).

**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 Biochemical 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 реактивы, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки со следами контаминации и/или содержащие значительный конденсат.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

#### ХРАНЕНИЕ

- **Хранить при 2-25°C до истечения срока годности.**
- Минимальное количество конденсата образуется при хранении чашек при 15-25°C.
- **После вскрытия коробки чашки можно хранить не более одной недели при комнатной температуре в оригинальной упаковке.**

#### ОБРАЗЦЫ

Частота и кратность отбора проб определяются действующими на предприятии стандартами. Пробы необходимо отбирать с сухих поверхностей.

#### ПРИМЕНЕНИЕ

1. **Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.**
2. Вскройте пакет и снимите первый слой упаковки в тамбуре чистой зоны.  
Если планируется использование среды в изоляторе после газовой обработки внешняя слой упаковки должен быть удален до того, как чашки будут перемещены в обработанное помещение чтобы снизить риск переноса контаминантов и механических загрязнений. Для среды с двумя оставшимися слоями было доказано отсутствие влияния парообразного пероксида водорода и надуксусной кислоты, применяемых при обработке изоляторов, на свойства среды.
3. Снимите второй и третий слои упаковки в чистой зоне. Поскольку чашки обработаны облучением, нет необходимости в их предварительной стерилизации и инкубации.

4. Отбор проб :
  - Для отбора образцов с поверхностей, оборудования, одежды или рук персонала : приложите чашку агаром к поверхности на 10 секунд, создавая равномерно распределенное давление в 500 г. Для оптимального обеспечения воспроизводимости результатов используйте аппликатор Count-Tact® (Ref. 96300 см. инструкцию по использованию данного прибора).
  - Контроль чистоты воздуха : используйте пробоотборник воздуха (см. инструкцию к используемому пробоотборнику).
5. Очистите поверхность, к которой прикладывали чашку, от следов агара.
6. Инкубируйте чашки.

Пользователь несет ответственность за выбор должного температурного режима и продолжительности инкубации в соответствии с действующими стандартами.

**Примечание : чашки необходимо инкубировать крышкой вверх.**

#### Примечания :

- После отбора проб для транспортировки в лабораторию чашек Count-Tact® может быть использован стерильный контейнер Vi-Vox.
- Чашки можно инкубировать прямо в контейнере Vi-Vox.

#### УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании инкубации подсчитайте количество колоний на чашках.

Средняя площадь поверхности агара равна 25 см<sup>2</sup>.

Каждая лаборатория в соответствии со своей спецификой устанавливает свои нормы и правила контроля и интерпретации результатов.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данная среда соответствует строжайшим нормативам и требованиям.

Результаты исследований каждой партии приведены в сертификате качества партии, доступном в технической библиотеке, к которой можно получить доступ через корпоративный вебсайт ([www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)).

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. Таким образом, есть вероятность того, что некоторые штаммы со специфическими потребностями (субстрат, температура и пр.) могут не образовывать колоний на данной среде.
- Высеваемость зависит от характеристик исследуемой поверхности и ее адгезивных свойств. Принимая во внимание погрешность, возникающую при исследовании биологических образцов, необходимо всегда использовать один и тот же метод отбора проб.
- Спектр нейтрализующих агентов подобран под наиболее распространенные антисептики и/или средства для профилактической обработки. Тем не менее, принимая во внимание разнообразие антисептиков и средств для обработки, рекомендуется проверить качество нейтрализации средой антисептика, используемого в Вашем учреждении.
- Принимая во внимание разнообразие возможных образцов, в обязанности пользователя входит валидация данной среды для специфического использования на каждом конкретном предприятии.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реагенты могут расцениваться как безопасные и утилизироваться соответствующим образом.

Утилизацию всех использованных реагентов, а также других одноразовых контаминированных материалов следует проводить в соответствии с требованиями, предъявляемыми к утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с их типом и классом опасности, согласно действующим правилам.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 14698-1 (2003) : Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1 : General principles and methods.
2. ISO 18593 (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
3. USP chapter 1116 : microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments.
4. EC Guide to Good Manufacturing Practices (2003) - Annex I : Manufacture of Sterile Medicinal Products.
5. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing (2004) – Current Good Manufacturing Practice.
6. NF EN 1040 (2006) - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1).

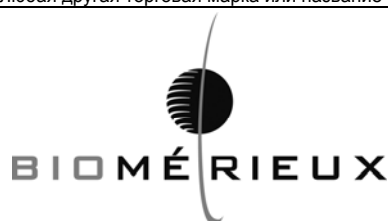
## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ


Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Производитель
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Содержимого достаточно для <n> тестов

BIOMERIEUX, голубой логотип, COUNT-TACT, 3P и AIR IDEAL являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, 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.



 **bioMérieux SA**  
Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399  
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00  
Факс 33 (0)4 78 87 20 90  
www.biomerieux.com