

**Sabouraud Dextrose Irradiated agar (SDIR) Для микробиологического контроля**

**Сабуро агар с декстрозой облученный**

Стерилизованная облучением, в тройной упаковке, среда для микробиологического мониторинга стерильных помещений и количественного учета грибов.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Данная среда используется для микробиологического мониторинга стерильных помещений в лечебных учреждениях и на производстве, а именно для количественного учета дрожжевых и плесневых грибов, как правило, в сочетании с трипказо-соевым стерилизованным облучением агаром или трипказо-соевым стерилизованным облучением агаром с нейтрализующими агентами.

Данная среда рекомендована для:

- мониторинга воздуха при помощи пробоотборника,
- мониторинга воздуха методом седиментации,
- анализа образцов внешней среды (рабочая одежда, кожные покровы персонала и прочее).

Данная среда описана в стандарте ISO 14698-1 (1). Состав данной среды описан в гармонизированных главах фармакопеи США, Японии и ЕС (2, 3, 4).

**ПРИНЦИП**

Чашки упакованы по 10 штук в трехслойный целлофановый пакет, что позволяет снимать упаковку слой за слоем по мере прохождения через зоны.

Внутренний слой упаковки имеет индикатор облучения для визуального контроля стерильности среды.

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.

**СОСТАВ НАБОРА**

<b>REF 43554</b>	<b>Готовая к использованию среда:</b>
	Упаковка 2x10 чашек (90 мм)
	В тройной упаковке
	<b>SDIR*</b>

\* маркировка на каждой чашке

**СОСТАВ**

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования:

Казеиновый пептон (бычий) .....	5 г
Мясной пептон (бычий или свиной) .....	5 г
Декстроза .....	40 г
Агар .....	15 г
Очищенная вода .....	1 л

pH 5.6

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

- Термостат.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ**

- Пробоотборник воздуха *air IDEAL® 3P™ Traceability* (Réf. 410175).
- Контейнер для транспортировки чашек *Bi-Box 90* (Ref. 96311).

**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 по истечении срока годности.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки со следами контаминации и/или испарений.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

**ХРАНЕНИЕ**

- Храните чашки в оригинальной упаковке при температуре 2-8°C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки чашки можно хранить в течение 2 недель при 2-8°C в целлофановом пакете.

**ОБРАЗЦЫ**

Производите отбор образцов в соответствии с правилами Вашего учреждения.

## ПРИМЕНЕНИЕ

### Микробиологический контроль внешней среды:

1. **Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.**
2. Снимите первый слой упаковки в тамбуре стерильного помещения (зоны).
3. Снимите второй и третий слои упаковки в стерильном помещении. Чашки стерилизованы облучением, поэтому нет необходимости в дополнительной стерилизации.
4. Произведите посев:
  - Контроль чистоты воздуха с использованием пробоотборника воздуха: см. инструкцию к используемому пробоотборнику.
  - Контроль чистоты воздуха методом седиментации: оставьте чашку на горизонтальной поверхности в помещении или ламинаре на время до 4 часов.
  - Контроль внешней среды (чистоты кожи и оборудования): приложите чашку к исследуемой поверхности.
5. Инкубируйте 5-7 суток при 20-25°C. Выбирайте температуру, время и другие условия культивирования в соответствии с целями исследования и действующими стандартами.

### Примечания:

После этапа 4 можно использовать стерильный контейнер Bi-Vox 90 для чашек диаметром 90 мм для транспортировки чашек от места забора пробы до лаборатории.

Чашки диаметром 90 мм можно инкубировать прямо в контейнере Bi-Vox 90.

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- По окончании инкубации оцените микробный рост.
- Подсчитайте колонии.
- Ответственность за интерпретацию результатов несет пользователь. Рекомендуется определить уровни загрязнения, требующие проведения определенных корректирующих действий (2, 5).

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данная среда соответствует строжайшим нормативам и требованиям.

Результаты исследований каждой партии приведены в сертификате качества партии и доступны в технической библиотеке на корпоративном сайте компании ([www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)).

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура, прочие условия культивирования) могут не вырасти на данной среде.
- Со временем при хранении, значение pH среды может незначительно изменяться в меньшую сторону. Это не оказывает влияния на рабочие характеристики среды.
- Принимая во внимание разнообразие образцов, пользователю рекомендуется валидировать среду для специфического использования в своем учреждении.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы можно считать неопасными и утилизировать в соответствии с правилами утилизации неопасных отходов. Использованные реактивы и контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации потенциально инфекционных материалов.

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

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1 : general principles and methods.
2. United States Pharmacopoeia USP \*.
3. Japanese Pharmacopoeia JP \*.
4. European Pharmacopoeia EP \*.
5. European Guide to Good Manufacturing Practices – Revised Annex 1 (2008)

\* Этот документ соответствует текущей версии Фармакопеи.

## ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <n> тестов

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, 3P и AIR IDEAL 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.