

# Irradiated Count-Tact® Sabouraud Dextrose Chloramphenicol Neutralizers Irradiated Arap (CTSI) *Только для микробиологического контроля*

Многokrатно обернутый облученный агар для микробиологического контроля стерильных помещений в отношении дрожжевых и плесневых грибов.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Чашки Count-Tact® с облученным агаром Сабуру с декстрозой, хлорамфениколом и нейтрализующими агентами предназначены для подсчета дрожжей и грибов при микробиологическом контроле стерильных помещений на производстве и в лечебных учреждениях. Как правило, его используют параллельно с трипказо-соевым облученным агаром.

Данный агар рекомендован для :

- мониторинга чистоты поверхностей, оборудования, одежды и рук персонала (приложите чашку к поверхности вручную или используйте аппликатор Count-Tact®).
- мониторинга 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® с облученным агаром Сабуру с декстрозой, хлорамфениколом и нейтрализующими агентами имеют внутренний диаметр 55 мм с нанесенной на дно сеткой для подсчета колоний. Чашки упакованы в тройную упаковку по 10 штук, что позволяет последовательно снимать пакеты по мере прохождения через защитные зоны в стерильное помещение.

Специальный индикатор обеспечивает быстрый и легкий визуальный контроль 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.

Выпуклая поверхность агара позволяет прикладывать чашки непосредственно к исследуемой поверхности (стены, полы, оборудование или руки персонала) при осуществлении гигиенического мониторинга.

Высокая концентрация декстрозы оптимальна для роста грибов. Селективные средства среды в отношении бактерий обеспечиваются пониженным значением pH и добавлением хлорамфеникола в концентрации 50 мг/л.

Среда содержит смесь пептонов, обеспечивающих оптимальный рост микроорганизмов, встречающихся в окружающей среде.

Среда также содержит 4 нейтрализующих агента, инактивирующих остаточные дезинфектанты (6) на исследуемой поверхности, что позволяет проводить сравнительные тесты до и после дезинфекции :

- лецитин, полисорбат 80 и L-гистидин нейтрализуют альдегиды и фенолы,
- лецитин и полисорбат 80 нейтрализуют четвертичные аммонийные соединения,
- полисорбат 80 нейтрализует гексахлорофен и соединения ртути,
- натрия тиосульфат нейтрализует соединения галогенов,
- лецитин нейтрализует хлоргексидин.

## СОСТАВ НАБОРА

REF 43581

Готовая к использованию среда :

Упаковка 2 x 10 чашек (55 мм)  
В тройной упаковке по 10 чашек  
CTSI \*

\* маркировка на каждой чашке

## СОСТАВ

Расчетный состав :

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования.

Казеин (бычий).....	5 г
Пептон (бычий или свиной).....	5 г
Декстроза.....	40 г
Лецитин.....	0.40 г
Полисорбат 80.....	5 г
Натрия тиосульфат 5 H <sub>2</sub> O.....	0.01 г
L-гистидин.....	1 г
Хлорамфеникол.....	0.05 г
Агар.....	24 г
Дистиллированная 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 (Ref. 410174).
- Аппликатор Count-Tact® (Ref. 96300).
- Контейнер Bi-Box (Ref. 96301).

## 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.

#### ХРАНИЕНИЕ

- **Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.**

#### 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.
3. Снимите второй и третий слой 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 и рук персонала : приложите чашку агаром к поверхности на 10 секунд, создавая равномерно распределенное давление в 500 г. Для оптимального обеспечения воспроизводимости при отборе образцов 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 была приложена чашка, 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 устанавливает свои нормы и правила контроля и интерпретации результатов.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Облученный агар Сабуро с декстрозой, хлорамфениколом и нейтрализующими агентами 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

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура, прочие условия культивирования), могут не образовать колоний на данной среде.
- Рост *Pseudomonas aeruginosa* слабо ингибируется на данной среде.
- В процессе хранения может наблюдаться незначительное повышение значений pH, что не оказывает влияния на характеристики среды.
- Высеваемость зависит от характеристик исследуемой поверхности и ее адгезивных свойств. Поскольку ошибка биологических экспериментов может достигать значительных величин, следует 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 большое разнообразие возможных образцов, в ответственность пользователя входит валидация данной среды в соответствии с планируемым применением.

#### 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 действующими требованиями согласно типу и классу опасности.

**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 Practice (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, логотип BIOMERIEUX, 3P, AIR IDEAL и COUNT-TACT 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.