

Irradiated TrypCase Soy 3P™ agar with neutralizers (TS3N)*Для микробиологического контроля*

Трипказо-соевый с нейтрализующими агентами многократно обернутый облученный агар для микробиологического контроля стерильных помещений

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Трипказо-соевый с нейтрализующими агентами многократно обернутый облученный агар предназначен для микробиологического контроля стерильных помещений в лечебных учреждениях и на фармацевтическом производстве.

Не селективные среды, такие как трипказо-соевый с нейтрализующими агентами многократно обернутый облученный агар, рекомендованы для (1):

- мониторинга микробиологической чистоты воздуха при помощи пробоотборника,
- мониторинга микробиологической чистоты воздуха методом седиментации,
- мониторинга микробиологической чистоты оборудования, а также состояния кожных покровов и рабочей одежды персонала.

Состав агара соответствует фармакопеям США, Японии и европейской фармакопее (2, 3, 4).

ПРИНЦИП

Чашки с трипказо-соевым с нейтрализующими агентами многократно обернутым облученным агаром имеют тройную упаковку (по 10 чашек), что позволяет последовательно снимать слои упаковки при входе 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.

При утверждении использования среды проводили контроль качества среды, после 4-часовой экспозиции под ламинаром, в течение всего срока хранения.

Специальная 3P™ упаковка была разработана для устойчивости к парам перекиси водорода и пероксиуксусной кислоты в процессе деконтаминации. Таким образом, данная среда пригодна для использования в чистых помещениях, как часть программы мониторинга среды.

Среда содержит смесь пептонов и пируват натрия для обеспечения оптимального роста микроорганизмов, присутствующих на фармацевтическом производстве. В состав среды входит 4 нейтрализующих агента, инактивирующих остаточные дезинфектанты (4) 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	
REF 43811	Упаковка, 2 x 10 чашек (90 мм) В тройной упаковке по 10 чашек
REF 43819	Упаковка, 10 x 10 чашек (90 мм) В тройной упаковке по 10 чашек
*TS3N	

* маркировка на каждой чашке

СОСТАВ

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с требуемыми рабочими характеристиками:

Казеиновый пептон (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.....	15 г
Очищенная вода.....	1 л

pH 7.3

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 не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Обращайтесь с этими веществами как потенциально опасными (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 чашки по истечении срока годности.
- Не используйте чашки, если упаковка повреждена.

- Не используйте чашки со следами контаминации
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

ХРАНЕНИЕ

- Чашки следует хранить в оригинальной упаковке при 2°C-25°C до истечения срока годности.
- Минимальное количество конденсата образуется при хранении чашек при 15-25°C.
- Чашки можно хранить в целлофановом пакете при комнатной температуре не более одной недели.

ОБРАЗЦЫ

Следуйте правилам взятия образцов, используемым в Вашей лаборатории.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.
2. Вскройте пакет и снимите первый слой упаковки в тамбуре чистой зоны.

Если среда используется в газовом инкубаторе, внешняя упаковка должна быть удалена до переноса чашек в газовую камеру для минимизации риска контаминации. Среда в двух оставшихся упаковках была валидирована для проведения циклов деконтаминации парами пероксида водорода или пероксиуксусной кислоты в инкубаторах без изменения свойств среды.

3. Снимите второй и третий слои упаковки в чистой зоне. Чашки стерилизованы облучением. Нет необходимости в их повторной стерилизации перед внесением в чистую зону.
4. Произведите посев:
 - для динамического отбора проб воздуха: используйте пробоотборник воздуха. Следуйте инструкции к используемому пробоотборнику.
 - для статического отбора проб воздуха: оставьте открытую чашку в помещении или под ламинаром на время до 4 часов (метод седиментации).
 - для отбора проб окружающей среды (оборудование, перчатки, руки персонала, пр.): следуйте стандартам, используемым в Вашей лаборатории.

После завершения отбора образца, чашка LockSure® может быть закрыта для предохранения в процессе транспортировки и инкубации. Для того чтобы закрыть чашку верните крышку на место и поворачивайте ее осторожно по часовой стрелке до тех пор, пока не включится запирающий механизм. При необходимости снять крышку проведите эти действия в обратном порядке.

5. Инкубируйте чашки согласно указанным рекомендациям.

Необходимо правильно выбрать температуру инкубации, в соответствии с применением среды и действующими стандартами. Время инкубации зависит от типа образца и предполагаемого микроорганизма.

Примечания:

- После шага 3 можно использовать стерильные контейнеры Vi-Vox™ 90, для безопасной транспортировки чашек в лабораторию.
- Чашки можно инкубировать прямо в контейнере Vi-Vox 90.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- По окончании инкубации оцените микробный рост.
- Подсчитайте колонии. Возможен автоматический подсчет, т.к. на чашку нанесена маркировка.
- Интерпретация производится в соответствии с нормами лаборатории. Для своевременного проведения корректирующих действий следует установить уровни загрязнения, при которых требуется контроль и немедленное вмешательство (2, 5, 6).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Трипказо-соевый с нейтрализующими агентами многократно обернутый облученный агар для микробиологического контроля стерильных помещений соответствует строжайшим нормативам и требованиям качества.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, ростовые факторы, температура, прочие условия культивирования) могут не развиваться на данной среде.
- После пребывания открытых чашек в ламинаре или пробоотборнике воздуха в течение 4 часов по краю агара могут появиться небольшие трещинки, либо же агар может слегка подсохнуть/сжаться. Это не влияет на рост микроорганизмов.
- Принимая во внимание разнообразие возможных образцов, перед использованием среды необходимо утвердить ее в методиках Вашего учреждения.
- Из-за длительной экспозиции при высоких температурах хранение чашек при температуре 2-8°C может привести к образованию конденсата на чашке при ее переносе в условия комнатной температуры. Образование конденсата не влияет на характеристики и использование среды.

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 их типом и классом опасности, согласно действующим законодательным 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).
6. GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (07/2011).

* 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

BIOMÉRIEUX, синий логотип, LOCKSURE, 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 является торговой маркой, принадлежащей Институту клинических лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.). Другие названия и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.



 **bioMérieux SA**
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Étoile - 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