

Trypcase soy 3P™ irradiated agar with neutralizers and β-lactamase (TSBI)

Для микробиологического контроля

Облученная многократно обернутая среда для микробиологического контроля стерильных помещений.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Трипказо-соевый 3P™ агар с нейтрализующими агентами и β-лактамазой предназначен для микробиологического контроля стерильных помещений на фармацевтическом производстве. В частности, данный агар рекомендован для мониторинга воздуха помещений, где производятся антибиотики.

Данная среда рекомендована для:

- динамического отбора проб воздуха с использованием пробоотборника воздуха,
- статического отбора проб воздуха в помещении,
- контроля операторов (перчатки, руки персонала, пр.).

Данный агар описан в стандарте ISO 14698-1 (1).

ПРИНЦИП

Трипказо-соевый 3P™ облученный агар с нейтрализующими агентами и β-лактамазой имеет тройную упаковку по 10 чашек, что позволяет последовательно удалять каждый слой по мере переноса чашек в чистую зону.

Присутствие индикатора облучения обеспечивает быстрое и простое визуальное подтверждение облучения 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.

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.

Среда содержит смесь пептонов для обеспечения оптимального роста микроорганизмов, которые могут присутствовать на фармацевтическом производстве.

Трипказо-соевый 3P™ облученный агар с нейтрализующими агентами и β-лактамазой был разработан для нейтрализации действия следовых количеств антибиотиков и дезинфектантов, которые могут присутствовать на фармацевтическом производстве.

В состав среды входит:

- β-лактамаза для ингибирования β-лактамных антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины I, II, III, монобактамы, карбапенемы) (2),
- 4 нейтрализующих агента для инактивации дезинфектантов (3):
 - 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

REF 43287

Готовая к использованию среда

Упаковка, 2x10 чашек (90 мм)

В тройной упаковке по 10 чашек

TSBI*

* маркировка на каждой чашке

СОСТАВ

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования:

Пептон (бычий).....	15.0 г
Соевый пептон.....	5.0 г
Натрия хлорид.....	5.0 г
Лецитин.....	0.7 г
Полисорбат 80.....	5.0 г
Натрия тиосульфат, 5 Н ₂ О.....	0.5 г
L-гистидин.....	1.0 г
β-лактамаза.....	20 мл
Агар.....	15.0 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 (Ref. 410175).
- В1-Box 90 контейнер для транспортировки чашек (Ref. 96 311).

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 испарений.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

ХРАНЕНИЕ

- Хранить в оригинальной упаковке при 2-25°C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить не более 5 суток в первичном пакете при комнатной температуре.

ОБРАЗЦЫ

Следуйте правилам забора образцов, установленных в Вашей лаборатории.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. **Выдержите чашки до достижения комнатной температуры.**
2. Вскройте упаковку и снимите первый слой упаковки в чистой зоне.
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 ламинатом на время до 4 часов (метод седиментации).
 - для контроля операторов (перчатки, руки персонала, пр.): приложите чашку агаром к исследуемой поверхности.

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.

Примечания:

- После посева (шаг 4), для транспортировки чашек в лабораторию можно использовать стерильные контейнеры Vi-Box 90.
- Чашки можно инкубировать прямо в контейнере Vi-Box 90.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- По окончании инкубации оцените микробный рост.
- Подсчитайте колонии. Возможен автоматический подсчет, т.к. на чашку нанесена маркировка.
- Интерпретация результатов производится в соответствии с нормами лаборатории. Для адекватного и своевременного проведения корректирующих действий следует установить уровни загрязнения, при которых требуется немедленное вмешательство и аварийная остановка производства (4).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Трипказо-соевый многократно обернутый облученный агар с нейтрализующими агентами и β-лактамазой соответствует строжайшим нормативам и требованиям качества.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (ростовые факторы, температура и другие условия инкубации, пр.) могут не образовать колоний на данной среде.
- Спектр нейтрализующих агентов подобран таким образом, чтобы обеспечить рост микроорганизмов в образцах, содержащих антисептики и/или антибиотики. Тем не менее, принимая во внимание разнообразие существующих антисептиков и β-лактамных антибиотиков, рекомендуется проверить качество нейтрализации средой антисептиков и антибиотиков, используемых на Вашем производстве.
- Принимая во внимание разнообразие возможных образцов, в обязанности пользователя входит валидация данной среды для специфического использования на каждом конкретном предприятии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы могут считаться не инфекционными и утилизироваться соответствующим образом.

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. ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principles and methods.
2. WINELY C., SEXTON K., and BOBEY D. - Neutralization of β-lactam antibiotics in an environmental monitoring medium.– 1998, vol. 52, n°6.
3. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977 vol. 10, p. 291-311.
4. GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (07/2011).

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, AIR IDEAL и LOCKSURE 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.