

Облученный агар COUNT-TACT® 3P® (СТ 3P IR)

Только для микробиологического контроля

НАЗНАЧЕНИЕ

Облученная среда в тройной упаковке для микробиологического контроля чистых помещений.

Данная среда используется для микробиологического контроля чистых помещений в лечебных учреждениях и на производстве.

При проведении микробиологического мониторинга чистоты поверхностей, оборудования и персонала рекомендуется наносить агар вручную или с помощью аппликатора COUNT-TACT®.

Использование контактного метода для контроля за поверхностями рекомендовано стандартами ISO 14698-1 и ISO 18593, а также главой 1116 Фарм. США и Надлежащими производственными практиками.^{1, 2, 3, 4, 5}

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Эти чашки предназначены для работы с системой LOCKSURE® и имеют решетку в основании. Они сложены в стопки по 10 штук, каждая из которых находится в тройной упаковке, позволяющей поочередно снимать слои в процессе дальнейшего продвижения в чистое помещение.

Наличие индикатора облучения позволяет оператору чистых помещений быстро и легко проверить в ходе визуального осмотра, что среда облучена.

Каждая упаковка среды облучена для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10⁻⁵. Каждая среда упакована индивидуально. Максимальная доза не влияет на рабочие характеристики среды.⁶

Для сред была разработана специальная упаковка 3P, устойчивая к стерилизации парами перекиси водорода (ППВ) и надуксусной кислотой (НУК) в рамках цикла обеззараживания в изоляторе. Таким образом, эти среды подходят для использования в изоляторах при мониторинге окружающей среды.

Выпуклый мениск агара позволяет наносить его непосредственно на тестируемую поверхность, например на стены, полы, инвентарь или руки и одежду сотрудников, для осуществления контроля стерильности.

Среда содержит смесь пептонов в сочетании с пируватом натрия, для обеспечения оптимального роста микроорганизмов, встречающихся в фармацевтической среде.

Среда также содержит 4 нейтрализующих агента для инактивации любых остатков дезинфицирующих средств, присутствующих на тестируемой поверхности, и, следовательно, позволяет проводить сравнительные испытания до и после дезинфекции:⁷

- комбинация лецитина, полисорбата 80 и L-гистидина нейтрализует альдегиды и фенольные соединения;
- комбинация лецитина и полисорбата 80 нейтрализует четвертичные аммонийные соединения;
- полисорбат 80 нейтрализует гексахлорфен и производные ртути;
- тиосульфат натрия нейтрализует галогеновые соединения;
- лецитин нейтрализует хлоргексидин.

СОСТАВ

Расчетная формула

Количественный/качественный состав среды может быть модифицирован для достижения необходимых функциональных характеристик.

Казеиновый пептон (бычий)	15 г
Соевый пептон	5 г
Дрожжевой экстракт	6 г
Натрия хлорид	5 г
Натрия пируват	2 г
Соевый лецитин	0,7 г
Полисорбат 80	5 г
Тиосульфат натрия 5Н ₂ О	0,05 г
L-гистидин	1 г
Агар	20,5 г

Дистиллированная вода	1 л
pH 7,3	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И 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 полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Все образцы и инокулированные среды должны рассматриваться и обрабатываться как материалы, представляющие инфекционную опасность. Во время этой процедуры следует соблюдать метод асептики и обычные меры предосторожности, используемые при работе с изучаемой группой микроорганизмов; см. последнюю редакцию документа «Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях – ВОЗ – Женева» или действующие правила в стране использования.
- Не следует использовать среду как производственный материал или источник компонентов.
- Не используйте реагенты после истечения срока их годности.
- Не используйте реагенты, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки с признаками заражения или наличием избыточного количества конденсата.
- Данную среду следует использовать только в соответствии с процедурой, описанной в настоящей инструкции по применению. Любые изменения или модификации описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

- Общелабораторное микробиологическое оборудование
- Бактериологический инкубатор.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер BI-BOX™.
- Аппликатор COUNT-TACT®.
- 3P® STATION.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните чашки в оригинальной упаковке при температуре от +2 °C до +25 °C до истечения срока годности.
- На чашках выделяется минимальное количество конденсата, если их хранить при +15 °C/+25 °C.
- Чашки можно хранить в течение одной недели при температуре +15 °C/+25 °C в первичной обертке.
- Рекомендуется сократить диапазон температуры хранения во избежание возникновения термического шока.

ОБРАЗЦЫ

Частота отбора образцов и количество точек измерения могут быть определены в соответствии с программой микробиологического мониторинга внешней среды или процедурами по обеспечению качества, действующими в медицинском учреждении или компании.

Образцы следует собирать на сухих поверхностях.

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием выдержите реагенты при комнатной температуре.
2. Откройте упаковку и снимите первый слой обертки в воздушном шлюзе чистого помещения.
3. Снимите второй и третий слои обертки сразу после входа в чистое помещение. Чашки облучены. Следовательно, нет необходимости в их стерилизации или инкубации перед входом в чистое помещение. Если питательную среду планируют использовать в изоляторе, необходимо удалить второй слой упаковки перед помещением ее в камеру для дезинфекции для снижения риска занесения посторонних частиц или загрязняющих агентов. Данная среда, обернутая в последний слой обертки, прошла валидацию для обработки парами перекиси водорода (ППВ) и надуксусной кислоты (НУК) в ходе циклов деконтаминации в изоляторах без изменения рабочих характеристик питательной среды.
4. Выполните посев на чашку.

Для контролируемых поверхностей, оборудования или персонала: нанесите агар непосредственно на поверхность в течение нескольких секунд, оказывая равномерное давление на всю поверхность. Оптимальные результаты, как правило, достигаются при времени контакта 10 секунд и давлении 500 г. Для

оптимальной воспроизводимости отбора образцов используйте аппликатор COUNT-TACT® (см. соответствующую инструкцию по применению).

Как только процесс отбора образцов будет завершен, чашку LOCKSURE по желанию можно заблокировать, чтобы зафиксировать ее на период транспортировки и инкубации. Чтобы заблокировать чашку, установите крышку на дно и осторожно поворачивайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока не сработает механизм блокировки. В случае необходимости повторите вышеописанные действия в обратной последовательности, чтобы снять крышку.

Примечание: После завершения этого этапа можно использовать стерильный BI-BOX™ для безопасной транспортировки чашек с места отбора проб в лабораторию.

5. Очистите поверхность, с которой был взят образец, чтобы удалить с нее все остатки агара.
6. Инкубируйте в соответствии с действующими правилами.

Во время инкубации чашки должны располагаться лицевой стороной кверху (крышкой вверх).

Примечание: Чашки должны быть закрыты при инкубации в анализаторе 3P® STATION.

Пользователь несет ответственность за выбор соответствующего времени и температуры инкубации согласно действующим стандартам.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После инкубации подсчитайте колонии.

Средняя площадь поверхности чашки составляет 25 см².

Каждая лаборатория должна разработать свою собственную программу контроля и интерпретировать результаты в соответствии с прописанными в ней спецификациями.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Среда разработана и произведена в соответствии со строжайшими требованиями к качеству.

Результаты штаммов, протестированных в рамках контроля качества каждой партии, приведены в сертификате качества партии, доступном для ознакомления в нашей технической библиотеке на сайте компании (www.biomerieux.com).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине существует вероятность, что некоторые штаммы с особыми требованиями не будут расти.
- Принимая во внимание большое разнообразие исследуемых образцов, пользователь обязан проверить данную среду для применения по конкретному назначению.
- Уровень восстановления микроорганизмов зависит от характеристик поверхности и ее адгезионных свойств. Принимая во внимание характерную для биологических образцов неточность, важно использовать один и тот же метод сбора для всех образцов.
- Содержащиеся в среде агенты, нейтрализующие антибактериальную активность, были выбраны для обеспечения обнаружения организмов в образцах, содержащих антисептики и/или обычные консерванты. Учитывая большое разнообразие доступных на рынке антисептиков и консервантов, перед применением рекомендуется проверить эффективность нейтрализующего действия используемой культурной среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные реактивы можно считать безопасными отходами и утилизировать соответствующим образом.

Все использованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 14698-1 - Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principles and methods.
2. ISO 18593 - 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. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex I: Manufacture of Sterile Medicinal Products.

Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019-02	051489-01	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста Обновленные разделы: Назначение / Описание и принцип действия / Предостережения и меры предосторожности / Необходимые реагенты и материалы, не включенные в комплект / Процедура / Таблица символов и обозначений / Ограниченная гарантия / Упаковка / История пересмотров
		Технические изменения	Назначение / Описание и принцип действия / Возможные дополнительные реагенты / Условия хранения / Процедура / Список литературы
2021-01	051489-02	Технические изменения	Дополнительные реагенты и материалы / Описание и принцип действия / Процедура / Упаковка

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, BI-BOX, COUNT-TACT, LOCKSURE и 3P являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

