

Трипказо-соевый агар 3P® с нейтрализаторами, облученный (TSA NEUT 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.

Неселективная питательная среда такая, как трипказо-соевый агар 3P® с нейтрализаторами, рекомендуется для:

- отбора проб воздуха с использованием пробоотборника воздуха;
- статического метода отбора проб окружающего воздуха;
- контроля чистоты оборудованием и персоналом (такие как перчатки, пальцы рук).

Данная формула соответствует среде, описанной в гармонизированных главах европейской, японской фармакопей и фармакопей США.^{2,3,4}

Описание и принцип действия

Чашки сложены в стопки по 10 штук, каждая из которых находится в тройной упаковке, позволяющей снимать слои в процессе дальнейшего продвижения в чистое помещение.

Эти чашки разработаны с системой LOCKSURE. Данная технология защищена семейством патентов, включая следующие патенты: США 6,969,607; США 8,143,053.

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.⁵

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.

Использование среды проверяли в реальном времени путем 4-часовой экспозиции под ламинарным потоком в течение срока годности продукта.

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:

- 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	15 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.

Возможные дополнительные реагенты

- Пробоотборник воздуха AIR IDEAL® 3P®.
- BI-BOX™ 90.

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 комнатной температуре в первичном пакете-саше.
- Рекомендуется сократить диапазон температуры хранения во избежание возникновения термического шока.

Образцы

Следуйте процедурам отбора проб, которые в настоящее время используются в лаборатории.

Процедура

1. Перед использованием выдержите реагенты при комнатной температуре.
2. Откройте упаковку и снимите первый слой обертки в воздушном шлюзе чистого помещения.
Если среду планируют использовать в газовом изоляторе, перед помещением чашек со средой в газовый изолятор, необходимо освободить их от наружной обертки, чтобы минимизировать риск занесения загрязняющих агентов или частиц. Данная среда, обернутая в два оставшихся слоя обертки, прошла валидацию для обработки парами перекиси водорода (ППВ) или надуксусной кислоты (НУК) в ходе циклов дезинфекции в изоляторах без изменения рабочих характеристик питательной среды.
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.
4. Выполните посев на чашку.
 - Для динамического отбора проб воздуха используйте прибор для отбора проб воздуха. Более подробную информацию об используемом приборе см. в инструкции по применению.
 - Для пассивного отбора проб воздуха экспозируйте агар в помещении или под ламинарным потоком в течение 4 часов (седиментационный метод).
 - Для мониторинга оборудования и персонала (например, перчаток, пальцев) см. текущие методы, применяемые в лаборатории.

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: Для безопасной транспортировки чашек (90 мм) с места отбора проб в лабораторию после завершения этого этапа можно использовать стерильный BI-BOX™ 90.

5. Инкубируйте в соответствии с действующими правилами.
Пользователь несет ответственность за выбор соответствующего времени и температуры инкубации согласно действующим стандартам.

Результаты и интерпретация

- По окончании инкубации оцените микробный рост.
- Подсчитайте колонии на чашках.
- Пользователь несет ответственность за интерпретацию результатов. Рекомендуется установить уровни тревоги и уровни, требующие вмешательства пользователя, для того, чтобы принимать наиболее подходящие корректирующие действия.^{2, 6, 7}

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.

- Из-за резкого перепада температур хранение продукта при температуре от +2 °С до +8 °С может привести к выделению большого количества конденсата после перенесения чашек в помещение с комнатной температурой. Этот процесс конденсации не влияет на рабочие характеристики или эффективность среды.
- 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. Фармакопея США *.
3. Японская фармакопея *.
4. European Pharmacopoeia Ph. Eur. *.
5. EN ISO 11137-2 - Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: establishing the sterilization dose.
6. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex I: Manufacture of Sterile Medicinal Products.
7. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice (2004).

* Указанный документ соответствует текущим версиям фармакопей.

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

Упаковка

REF	Единицы/упаковка	Сокращенное название (маркировка на каждой чашке)
43811	2×10 чашек 90 мм система LOCKSURE Стопка из 10 штук в тройной упаковке	TSA NEUT 3P IR
43819	10×10 чашек 90 мм система LOCKSURE Стопка из 10 штук в тройной упаковке	

1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

История пересмотров

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
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	051499-01	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 / Возможные дополнительные реагенты / Процедура / Таблица символов и обозначений / Ограниченная гарантия / Упаковка / История пересмотров
		Технические изменения	Описание и принцип действия/Условия хранения/ Ограничения метода

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2020-08	051499-02	Технические изменения	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

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, AIR IDEAL, BI-BOX, LOCKSURE и ЗР 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.