

Irradiated TSB 3P Vegetable peptones with Color Indicator (MFTVCI-D)

Для микробиологического контроля

Трипказо-соевая с растительными пептонами стерилизованная облучением среда

Для культивирования неприхотливых микроорганизмов

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Трипказо-соевая с растительными пептонами стерилизованная облучением среда предназначена для культивирования большинства неприхотливых микроорганизмов (бактерий, грибов). Среда подвергается облучению в дозе минимум 25 KG.

В фармацевтической промышленности эта среда используется для микробиологического мониторинга линий по производству стерильной продукции при моделировании процессов производства стерильной продукции.

Рабочие характеристики данной среды соответствуют требованиям гармонизированных глав по контролю стерильности европейской фармакопеи, фармакопеи США и Японии (1, 2, 3).

ПРИНЦИП

Среда содержит смесь растительных пептонов, что обеспечивает рост большинства неприхотливых микроорганизмов, а также цветной индикатор, в результате чего среда теряет розовую окраску и обесцвечивается при наличии микробного роста.

СОСТАВ НАБОРА

	Сухая среда
REF 51 103	5 кг, ведро
REF 51 104	500 г, флакон

СОСТАВ СРЕДЫ

Расчетный состав.

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования:

Растительные пептоны.....	20 г
Натрия хлорид	5 г
Калия фосфат двухзамещенный	2.5 г
Глюкоза	2.5 г
Цветной индикатор	< 0,01 г
Очищенная вода	1 л

pH 7.3

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

Материалы:

- Мембранный фильтр.
- Термостат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- 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 реактивы по истечении срока годности.
- Не используйте среду при наличии включений (комков и пр.).
- При использовании среды в первый раз убедитесь в целостности защитного колпачка на крышке флакона или ведра.
- Не открывайте емкость со средой во влажной атмосфере (пары, конденсация, пр.).
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.
- Ни при каких обстоятельствах регистрация обесцвечивания среды не должна использоваться вместо регистрации мутности. Помутнение среды - единственный критерий микробного роста, согласно фармакопее. Обесцвечивание среды в результате преобразования цветного индикатора должно служить не основным, а вспомогательным критерием при учете результатов.
- После растворения среду не следует подвергать длительному действию света.

ХРАНЕНИЕ

- Храните флаконы и ведра со средой при 2-30°C до истечения срока годности.
- Храните в сухом месте.

ПРИМЕНЕНИЕ

Приготовление:

1. Растворите 27.8 г сухой среды в 1 литре очищенной / деминерализованной воды.
2. Осторожно перемешайте, не нагревая, до полного растворения.
3. Стерилизуйте фильтрацией.
4. Заполните производственную систему.
5. Разлейте по используемым в производстве контейнерам.
6. Культивируйте.

Культивирование:

См. гармонизированные главы фармакопей по контролю стерильности.

Например, культивировать контейнеры можно в течение 14 суток: 7 суток при 20-25°C, затем 7 суток при 30-35°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Трипказо-соевая с растительными пептонами стерилизованная облучением сухая среда соответствует строжайшим нормативам и требованиям качества.

Результаты исследований каждой партии приведены в сертификате качества партии и могут быть предоставлены по требованию.

Стерилизация мембранной фильтрацией

Проводилась верификация фильтрации трипказо-соевой с растительными пептонами стерилизованной облучением сухой среды через мембраны различных типов.

Максимальный объем, способный проходить через фильтр до его забивания (V_{cap}), определяется отдельно для каждой партии и указан в сертификате качества партии.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура и другие условия инкубации, пр.) могут не дать роста на данной среде.
- Принимая во внимание разнообразие производственных процессов и распределительных систем, следует валидировать данную среду для специфического использования в Вашей лаборатории.
- При хранении среды при 2-8°C pH среды может меняться. Это не оказывает влияния на рабочие характеристики среды.

- Рост некоторых микроорганизмов (в частности, дрожжевых и плесневых грибов) может приводить к неполному (частичному) обесцвечиванию среды.
- В некоторых условиях культивирования (напр., анаэробные условия, ограничение доступности кислорода), обесцвечивание среды может происходить и в отсутствие микробного роста. В этом случае, в отсутствие микробного роста рекомендуется удостовериться дополнительными методами.
- Бульон нельзя автоклавировать.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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. European Pharmacopoeia EP 7.
2. United States Pharmacopoeia USP 33.
3. Japanese Pharmacopoeia JP 15.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Беречь от влаги

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX 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.