

Irradiated Count-Tact® Sabouraud Dextrose 3P® Agar with Neutralizers (SC3P)

Только для микробиологического контроля

НАЗНАЧЕНИЕ

Облученная среда в тройной упаковке для контроля биологического загрязнения плесневыми и дрожжевыми грибами чистых помещений.

Данная среда используется для контроля биологического загрязнения плесневыми и дрожжевыми грибами окружающей среды 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

Внутренний диаметр чашек составляет 55 мм, а на дне чашки расположена сетка. 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 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;
- тиосульфат натрия нейтрализует галогеновые соединения;
- полисорбат 80 нейтрализует гексахлорфен и производные ртути;
- лецитин нейтрализует хлоргексидин.

СОСТАВ

Расчетная формула

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

Казеиновый пептон (бычий)	5 г
Мясной пептон (бычий или свиной)	5 г
Декстроза	40 г
Соевый лецитин	0,7 г
Полисорбат 80	5 г
Тиосульфат натрия 5Н ₂ O	0,05 г
L-гистидин	1 г
Агар	15 г

Дистиллированная вода	1 л
pH 5,6	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для микробиологического контроля.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит компоненты 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.
- Питательная среда может изменить цвет на коричневый в случае воздействия света, однако это не влияет на характеристики ее эффективности.
- 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

- Контейнер VI-BOX™.
- Апликатор COUNT-TACT®.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните чашки в оригинальной упаковке при температуре от +2 °C до +25 °C до истечения срока годности.
- Не допускать воздействия света.
- Чашки следует хранить не более двух недель в первичном пакете в темноте при температуре от +2 °C до +25 °C.

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.
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. Инокулируйте чашку, нанеся агар непосредственно на тестируемую поверхность, чтобы обеспечить равномерное распределение давления 500 г по всей чашке в течение 10 секунд.

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

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

- Очистите поверхность, с которой был взят образец, чтобы удалить с нее все остатки агара.
- Инкубируйте в соответствии с действующими правилами. Чашки могут быть инкубированы непосредственно в контейнерах BI-BOX™.

Чашки необходимо инкубировать крышкой вверх.

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

- Принимая во внимание большое разнообразие исследуемых образцов, пользователь обязан проверить данную среду для применения по конкретному назначению.
- Рост зависит от потребностей каждого отдельного микроорганизма. По этой причине существует вероятность, что некоторые штаммы с особыми требованиями не будут расти.
- 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

- ISO 14698-1 - Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principles and methods.
- ISO 18593 - Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
- USP chapter 1116: Microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments.
- EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex I: Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice (2004).
- EN ISO 11137-2 - Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: establishing the sterilization dose.
- NF EN 1040 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1).

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
	Не допускать воздействия света
	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

	Единицы/упаковка	Сокращенное название(маркировка на каждой чашке)
43812	2×10 чашек 55 мм Стопка из 10 штук в тройной упаковке	SC3P

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.

	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2019-03	052347-01	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 / Таблица символов и обозначений / Ограниченная гарантия / Упаковка / История пересмотров
		Технические изменения	Назначение / Описание и принцип действия / Возможные дополнительные реагенты / Процедура / Список литературы
2021-01	052347-01a	Корректурa	Процедура

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 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.