

TSA-3P™ (放射線滅菌済)*For microbiological control only***Irradiated Trypcase Soy 3P Agar (TSA3)**

クリーンルーム中の微生物モニタリング用三重包装培地

用途

本培地は、病院やクリーンルーム中の微生物のモニタリングに使用します。

本培地のような非選択培地は、以下の目的にご使用下さい(1):

- エアースンプラーを使用して浮遊菌を検査します。
 - 静置法により落下菌を測定します。
 - 設備管理及び作業員(手袋、手指等)に使用します。
- 本培地はヨーロッパ薬局方、アメリカ薬局方および日本薬局方の国際調和事項に準拠しています(2,3,4)。

原理

本培地は3重包装されており、クリーンルームに入れる際、順に包装を取り外すことができます。

無菌室作業者が滅菌済みであることを素早く容易に確認できるように、放射線照射インジケータが貼付してあります。汚染物質が生存していないことを保証するため、各パッケージ(培地及び包装)には8~12 kGrayの放射線を曝露していますが、最少線量でコンタミネーションが培地及び包装にないことを保証します。最大線量でも、培地の性能は変化しません。有効期限を通して、本培地をラミナフローのフード下に4時間暴露しても、使用には支障を来たさないことが確認されています。

キット構成**調製済み培地**

REF 43711	平板培地(90 mm) 10枚×2パック 10枚ごとに三重包装
REF 43169	平板培地(90 mm) 10枚×10パック 10枚ごとに三重包装 TSA3*

*各シャーレに印字

組成**理論値**

性能を確保するため、若干変更される場合があります。

酵素分解カゼインペプトン(ウシ)	15 g
酵素分解ソイペプトン	5 g
塩化ナトリウム	5 g
寒天	15 g
精製水	1 L

pH7.3

必要な器材

- ふ卵器

関連器材

- エアースンプラー: エアードアル 3P™ トレーサビリティ (Ref. 410175)
- バイボックス(90 mm シャーレ用) (Ref. 96311)

使用上の注意

- 微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者のご使用下さい。

- 本培地は動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原体がないことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性のあるものとして、充分ご注意の上お取り扱い下さい(摂取または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、微生物培地、そして検体を接種した製品は伝染性であるものとして適切にお取り扱い下さい。試験に用いる細菌グループの無菌操作と通常操作の留意事項は以下のガイドラインに基づきお取り扱い下さい。**安全ガイドライン**: CLSI®/NCCLS M-29A, «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline – Current Revision» **操作留意事項**: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition、または各国の規制ガイドラインに従って下さい。
- 本培地を製造原料として使用しないで下さい。
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- 包装の破損している製品は使用しないで下さい。
- コンタミネーションの起きている、または水分の浸出している培地は使用しないで下さい。
- 本培地は本説明書に記載されている操作方法に従って使用して下さい。操作方法を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。

貯蔵条件

- 箱未開封の状態、2-25°C下で有効期限まで保管可能です。
- 箱開封後、最も内側の包装が未開封の状態では、室温で1週間保管可能です。

検体

検体の収集法については、ご施設で採用されている方法に従って下さい。

使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. クリーンルームのエアロック搬入室で1枚目の包装を取り除きます。
3. クリーンルームの中で2枚目、3枚目の包装を取り除きます。培地は放射線照射されています。したがって、クリーンルームに入れる前に滅菌したり、培養して無菌性を確認したりする必要はありません。
4. シャーレへの接種:
 - 浮遊菌のサンプリングにはエアースンプラーを使用します。ご使用の機器の添付文書をご参照下さい。
 - 静置法: 披検区域内、ラミナフローのフード下等に培地をさらします。4時間をこえないようにして下さい(落下菌測定法)。
 - 環境サンプリング(手袋、手指等)は、ご施設で採用されている方法に従って実施して下さい。
5. 薬局方の国際調和事項に従って培養して下さい。好気性総菌数の検出目的で使用する場合、至適培養温度は30°Cです。用途に応じ適切な温度で培養して下さい(最新の標準法をご参照下さい)。培養時間は被検菌の種類や検体によ

り変わります。

注意:

- 上記ステップ 4 の後、培地を検体収集区域から実験室へ安全に移動するため、バイボックスをご使用になることをお勧めします。
- シャーレはバイボックスに入れた状態で培養できます。

判定

- 培養後、微生物の発育を確認します。
- コロニー数を数えます。
- 結果を判定します。適切な是正措置を行うため、危険度のレベル(アラームレベル、アクションレベル)を設定されることをお勧めします(2,5)。

品質管理

本培地は厳格な品質への要望を満たすよう開発・製造されています。

バッチ品質管理によるバッチ内の菌株試験の結果は、弊社のウェブサイトからアクセスできるテクニカルライブラリーにて品質管理証明書の利用が可能です。(www.biomerieux.com)

留意事項

- 増殖の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。従って、特殊な要求性(発育因子、温度、培養条件等)を有する菌株は発育しないことがあります。
- ラミナフローのフード下やエアサンプラー内で 4 時間暴露されると培地表面に小さなひびが生じることがありますが、菌の発育に影響はありません。
- 検体は多岐にわたるため、用途に応じ培地を評価されることをお勧めします。

廃棄処理

使用済みもしくは使用していない試薬の廃棄は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って行って下さい。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄して下さい。

参考文献

1. ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: General principals and methods.
2. United States Pharmacopoeia USP*.
3. Japanese Pharmacopoeia JP*.
4. European Pharmacopoeia EP*.
5. European Guide to Good Manufacturing Practices – Revised Annex 1 (2008).

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	有効期限
	ロット番号
	添付文書を参照
	<n> 回分の試験を含む

(問い合わせ先)

製品関連

シスメックス株式会社 CSセンター

臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034

産業(企業、保健所など) TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連

シスメックス・ビオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2669(代表)

CLSI is a used, pending, and/or registered trademark belonging to Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.



シスメックス・ビオメリュー株式会社

東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号

大崎セントラルタワー 8 階

Tel: 03-6834-2669 / Fax: 03-6834-2667

<http://www.biomerieux.co.jp>



bioMérieux SA

Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399

Tel. 33 (0)4 78 87 20 00

Fax 33 (0)4 78 87 20 90

www.biomerieux.com