

For microbiological control only

カウントタクト 3P ラクタマーゼ添加(放射線滅菌済)(CTBI)

Count-Tact™ 3P irradiated agar with β -lactamase (CTBI)

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(放射線滅菌済)

用途

カウントタクト 3P ラクタマーゼ添加(放射線滅菌済)は、製薬産業における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。

以下の目的にご使用下さい(1,2,3)：

- 被検部位表面に手で直接、あるいはカウントタクトアプリケーションケーターを使用したサンプリング
- エアースンプラーを使用した浮遊菌のサンプリング
- その他環境のサンプリング(手袋、手指等)

本培地の使用に関しては ISO14698-1 に記載されています(4)。

原理

本培地は、製薬産業の製造区域に残留する抗生物質や消毒剤の働きを抑制する目的で開発されました。

本培地は以下を含有します：

- ラクタム系の抗生物質(ペニシリン系、セファロスポリン系(第 1、2 世代)、モノバクタム系、カルバペネム系)の働きを抑制する ラクタマーゼ(2)
- 消毒剤を不活化する 4 種の中和剤(3,4)：
 - － レシチン、ポリソルベート 80、L-ヒスチジンの組み合わせにより、アルデヒドおよびフェノール化合物が中和されます。
 - － レシチン、ポリソルベート 80 の組み合わせにより、4 級アンモニウム化合物が中和されます。
 - － ポリソルベート 80 はヘキサクロロフェンおよび水銀化合物を中和します。
 - － チオ硫酸ナトリウムはハロゲン化合物を中和します。
 - － レシチンはクロルヘキシジンと中和します。

本培地はピルビン酸ナトリウムおよびペプトン混合物を含有しており、製薬分野の環境中に存在する微生物の発育が促進されます。

培地は直径 55mm で、底に格子線があるシャーレを使用しています。またセロファンで 3 重包装されており、クリーンルームのエアロックを通る際、順に包装を取り外すことができます。培地表面は凸状になっており、壁、床、用具、作業員などの被検部位表面から直接サンプリングできます。

各パック(培地及び包装)は 8-12kGray の放射線が照射されており、生菌による汚染はありません。培地及び包装の生菌を排除するには 8kGray の放射線照射で充分ですが、12kGray の放射線照射でも培地の性能は変化しません。無菌室作業員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。

キット構成

REF 43288	調製済み培地
	平板培地 10 枚(55mm) × 2 パック 10 枚ごとに 3 重包装 CTBI*

*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。

カゼインペプトン.....	15.0g
ソイペプトン.....	5.0g
酵母エキス.....	6.0g
塩化ナトリウム.....	5.0g
ピルビン酸ナトリウム.....	2.0g
ソイレシチン.....	0.7g
ポリソルベート 80 (Tween80).....	5.0g
チオ硫酸ナトリウム 5 水和物.....	0.05g
L-ヒスチジン.....	1.0g
ラクタマーゼ.....	20ml
寒天.....	20.5g
精製水.....	1l
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™(Ref. 96303)
- バイボックス(Ref. 96301)
- カウントタクト アプリケーター(Ref. 96300)

使用上の注意

- 微生物試験にのみご使用下さい。
- 熟練者のみご使用下さい。
- 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があるものとして、充分ご注意の上お取り扱い下さい(接種または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、培地、そして検体を接種した製品は伝染性が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**：NCCLS M-29A, «Protection of Laboratory Workers from instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; 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。
- パッケージの損傷した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培地または水分の浸出している培地は使用しないで下さい。
- 本培地は取扱い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、2-8℃ 下で有効期限まで保管可能です。
- 箱開封後セロファン袋中では、室温で5日間保管可能です。

検体

検体採取はご施設で採用されている方法に従って行って下さい。

使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. 無菌室等のエアロック搬入室で1枚目の包装を取り除きます。
3. 無菌室等の中で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：
 - 表面付着菌のサンプリング：本培地を直接被検部位表面にあて、確実に培地全体へ500gの力を10秒間均等にかけます。検体採取の検査間再現性を実現するために、カウントタクトアプリケーターを使用して下さい(関連するテクニカルシートをご参照下さい)。
 - 浮遊菌のサンプリングには、エアサ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。
 - 環境(機器あるいは作業中)中の菌のサンプリングには、培地を直接被検部位表面に押し付けて下さい。

注意：シャーレは正しい方向を上にして培養して下さい(フタが上)。

注意：

- 上記ステップ4の後、カウントタクトを検体収集区域から実験室へ安全に移動するため、滅菌済みの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(8)。

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。

各ロットの品質管理における菌株試験結果は試験成績書に記載されています(ご要望により提供致します)。

留意事項

- 微生物の回収の度合いは、被検部位の特性およびその粘着特性によります。本培地は表面付着菌のモニタリングにおける定性的手法です。微生物の採取には「ムラ」が不可避であることを考慮し、常に同じ採取法を実施することが重要です。

- 培地に含まれる抗菌活性中和剤は、防腐剤や一般的な抗生物質を含む検体からの微生物の検出を可能にする目的で採用されています。市場には様々な防腐剤やラクタム系の抗生物質が出回っていますので、本培地がお使いのものを効果的に中和するかご確認下さい。






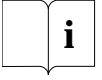

廃棄処理

使用済みもしくは未使用の試薬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廃棄して下さい。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. HALL L.B., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals - Public Health Rep., 1964, Vol. 79, p. 1021-1024.
2. PRYOR A.K., MC DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system. - Executive Housekeeper, 1969, Mars 1-4.
3. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
4. Norme ISO 14698-1 (2004) - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
5. WINELY C., SEXTON K., and BOBEY D. - Neutralization of β -lactam antibiotics in an environmental monitoring medium. - 1998, vol. 52, n°6.
6. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - Rev. Institut Pasteur de Lyon, 1977, vol. 10, n°4, p. 291-311
7. Norme française NF T 72-151. Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau (mars 1981).
8. GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97).

記号

記号	内容
 または REF	品番
	製造元
	保管温度
	有効期限
	ロット番号
	使用手順を参照
	試験可能数

(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: 03-6834-2666(代表)

**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

**bioMérieux sa**

69280 Marcy-l'Etoile/France

Tel.33(0)4 78 87 20 00 /

Fax133(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>

The logo is a registered and protected trademark of bioMérieux sa or one of its subsidiaries.