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:

- 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ターを使用したサンプリング
- エアーサンプラーを使用した浮遊菌のサンプリング

本培地の使用に関しては ISO14698-1(1)、USP1116 章(2)、GMP(3、4)に記載されています。

原理

本培地は直径 55 mm 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、クリーンルームに持ち込む毎に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。

汚染物質の生存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。

本培地の特殊なパッケージングは、アイソレータでの過酸化水素(蒸気)(Vaporous Hydogen Peroxide; VHP) または過酢酸(Pefacetic Acid; PA)による滅菌サイクルへの曝露に耐えるように開発されました。そのように、環境モニタリングプログラムの一部分としてアイソレータでの使用に適しています。

培地表面は凸状になっており、壁、床、用具、作業者などの被検部位表面から直接サンプリングできます。

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。

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:

- β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Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ世代)、モノバクタム系、カルバペネム系)の働きを抑制するβラクタマーゼ(5)
- 消毒剤を不活化する 4 種の中和剤(6):
  - 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を中和します。

キット構成

	調製済み培地
REF 43288	平板培地　10 枚(55 mm)×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(g/L)

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	15.0 g
ソイペプトン	5.0 g
酵母エキス	6.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
ピルビン酸ナトリウム	2.0 g
ソイレシチン	0.7 g
ポリソルベート 80	5.0 g
チオ硫酸ナトリウム 5 水和物	0.05 g
L-ヒスチジン	1.0 g
βラクタマーゼ	20 mL
寒天	20.5 g
精製水	1 L

pH7.3

必要な器材

- ふ卵器

関連器材

- エアーサンプラー:エアーイデアル 3P トレーサビリティー(Ref. 410174)
- 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い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(摂取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**:CLSI 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。
- 使用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

- **箱未開封の状態で、2-8℃下で有効期限まで保管可能です。**
- 箱開封後、袋の中では、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. 無菌室等のエアーロック搬入室で 1 枚目の包装を取り除きます。培地がガラスで仕切られた場所(チャンバー)で用いられる場合は、コンタミネーションの危険を最小限にとどめるためにガラスのチャンバーに培地を移動させる前に 1 枚目の包装を取り除きます。2 枚目と 3 枚目で包装された培地は、培地の性能を変えることなくチャンバーにおいて汚染除去のための過酸化水素(蒸気)(Vaporous Hydrogen Peroxide; VHP)または過酢酸(Peracetic Acid; PA)への曝露に関して検証されています。
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 500 g 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(Ref. 96300: 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、エアー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。
5. 寒天の付着を取り除くために採取された検体の表面をふきとります。
6. 現規制に従って培養してください。

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して下さい。
- 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(3)。

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

- 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。
- 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β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。
- 様々な検体を用い評価していますが、用途に応じて培地を再評価されることをお勧めします。

廃棄処理

未使用の試薬は、非感染性の廃棄物として通常の方法で廃棄してください。使用済み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. ISO 14698-1 (2004) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1 : General principles and methods.
2. USP chapter 1116 : microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments.
3. EU Guidelines to Good Manufacturing Practices – Annex I : Manufacture of Sterile Medicinal Products.
4. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice.
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

記号

記号	内容
REF	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
LOT	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）

BIOMÉRIEUX

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

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