

**トリプケースソイ寒天培地(放射線滅菌済)(TSIR)***For microbiological control only*

TrypCase Soy Irradiated agar (TSIR)

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**

本培地は、病院や製薬会社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):

- 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。
- 環境サンプリング(手袋、手指等)に使用します。

本培地の組成は、ヨーロッパ薬局方における B medium (2) およびアメリカ薬局方 (3) に準じています。

**原理**

本培地はセロファンで 3 重包装されており、無菌室等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。

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。

**キット構成**

調製済み培地	
REF 43131	平板培地(90 mm) 10 枚×2 パック 10 枚ごとに三重包装
REF 43557	平板培地(90 mm) 10 枚×10 パック 10 枚ごとに三重包装
REF 43556	平板培地(140 mm) 5 枚×4 パック 5 枚ごとに三重包装 TSIR*

\*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(ウシ) .....	15 g
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 トレーサビリティー (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。
- 熟練者をご使用下さい。
- 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、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ブ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。
- 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、2-8°C 下で有効期限まで保管可能です。
- セロファン袋に入れた状態で、室温で 5 日間保管可能です。

**検体**

検体の収集法については、最新の標準法をご参照下さい。

**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:
  - 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 時間を越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)には、140 mm タイプの培地をご使用下さい。
5. 例として、中温細菌の場合 25~30°C で 2~3 日間、必要に応じて(損傷菌等の場合)さらに 3 日間、室温・光照射下で培養します。用途に応じた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 3 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。印字はシャーレ側部にされているので、コロニーカウンターも使用可能です。
- 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(4)。

### 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。
- 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。

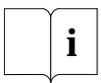
### 廃棄処理

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

- ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1 : general principles and methods.
- European pharmacopoeia EP.
- United States Pharmacopoeia USP.
- ASPEC – Guide Paris octobre 2002.

### 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・バイオメリュー株式会社

TEL: 03-6834-2666(代表)



シスメックス・バイ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](http://www.biomerieux.com)