

*For microbiological control only***カウントタクト(サブローデキストロースクロラムフェニコール基礎)(中和剤含有)放射線滅菌済(CTSI)****Count-Tact Sabouraud Dextrose Chloramphenicol Neutralizers Irradiated agar (CTSI)**

クリーンルームにおける浮遊菌および表面付着菌モニタリング用。酵母およびカビの検出。

**用途**

カウントタクト(サブローデキストロースクロラムフェニコール基礎)(中和剤含有)放射線滅菌済は、産業及び病院のクリーンルームの環境モニタリング時に酵母様真菌及びカビの菌数測定に使用します。トリプケースイ寒天培地と関連して使用します。

以下の目的にご使用下さい：

- 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被検部位表面のサンプリング

- 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)、ISO 18593 (2)、USP 1116 章(3)及び GMP(4、5)に記載されています。

**原理**

本培地は底に格子線があるシャーレを使用しており、内径 55 mm です。

10 枚毎にセロファンで 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。

内側の包装には、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のラベル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。最少線量でも、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、最大線量でも、培地の性能には影響を及ぼしません。

培地表面は凸状になっており、壁、床、機器、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。

本培地は酵母およびカビの検出および菌数測定に使用します。高濃度のブドウ糖が真菌の増殖を促進します。pH が酸性側であること、および 50 mg/L のクロラムフェニコールを加えてあることにより細菌に対する選択性が高まっています。病院、企業、公的機関などで表面付着菌のモニタリングを行うにあたり、重要な管理部位の検査に使用されることをお勧めします。

また、エアーサンプラーを用いた浮遊菌数測定にも使用できます。

本培地は 4 種の中和剤を含有しています。これらが被検部位表面に残っている消毒薬を不活化するため、清掃前後の比較試験が可能です(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****調整済み培地**

REF43581 平板培地 10 枚(55 mm) × 2 パック  
CTSI\*

\*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*       | 5 g    |
| 肉ペプトン*          | 5 g    |
| ブドウ糖            | 40 g   |
| レシチン            | 0.4 g  |
| ポリソルベート 80      | 5 g    |
| チオ硫酸ナトリウム 5 水和物 | 0.01 g |
| L-ヒスチジン         | 1 g    |
| クロラムフェニコール      | 0.05 g |
| 寒天              | 24 g   |
| 精製水             | 1 L    |

pH5.6

\*動物由来原料

**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 (Ref. 410174)
- カウントタクトアプリケーター (Ref. 96300)
- バイボックス (Ref. 96301)

**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(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”または各国の最新の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。

## 検体

サンプリング頻度やポイント数は、各施設の環境モニタリング計画あるいは品質保証の手順に従って決定して下さい。サンプリングは、乾いた表面から行って下さい。

## 使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. クリーンルームに入れるためのエアシャワーやエアロック室で1枚目の包装を取り除きます。
3. クリーンルーム等の中で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：本培地を直接サンプリング表面にあて、確実に培地全体へ500gの力を10秒間均等にかけます。カウントタクトアプリケーション（ref. 96300）を使用するとサンプリングの再現性を保つことができます。
  - － 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。ご使用の機器の取扱説明書をご参照下さい。
  - － 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。
5. 付着した培地成分を除去するため、検体を採取した表面を清浄して下さい。
6. 培養して下さい。  
使用者の責任のもと現行基準に従い、使用目的に合わせて適切な培養時間及び培養温度を選択してください。

### 注意：

シャーレはフタ側を上にして培養して下さい。

### 注意：

- 上記ステップ4の後、カウントタクトをサンプリング区域から実験室へ安全に移動させるため、バイボックスをご使用になることをお勧めします。
- 培地はバイボックスに入れた状態で培養できます。

## 判定

培養後コロニー数をカウントします。培地の表面積は25cm<sup>2</sup>です。  
検査室ごとに検査計画を確立し、結果を判定して下さい。

## 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。
- *Pseudomonas aeruginosa* は本培地でわずかに抑制されます。
- 時間の経過とともにpHが若干低下することがありますが、培地の性能に影響はありません。
- 微生物の回復の度合いは、被検部位の特性およびその粘着特性によります（表面がラフかスムーズか）。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。微生物検体には「ふれ」が不可欠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、消毒剤や通常の防腐剤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。市場には様々な消毒剤や防腐剤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ください。
- 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

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 principles and methods.
2. ISO 18593 (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
3. USP chapter 1116 : microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments.
4. EC Guide to Good Manufacturing Practice (2003) - Annex I : Manufacture of Sterile Medicinal Products.
5. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing (2004) – Current Good Manufacturing Practice.
6. NF EN 1040 (2006) - 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).

**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: 03-6834-2666(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

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)