カウントタクト 3P(トリプケースソイ基礎)放射線滅菌済(CT3P)培地

Irradiated Count-Tact® 3P™ agar (CT3P)

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) *For microbiological control only*

用途

カウントタクト 3P(トリプケースソイ基礎)放射線滅菌済培地は、製薬会社などの企業や病院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):

- 機器あるいは作業者などの被検部位に手で直接、あるいはカウントタクトアプリケーターを使用して培地を押し付けサンプリングします。
- エアーサンプラーを使用して浮遊菌を検査します。

表面付着菌の抑制のため、接触法を用いることがISO14698-1 (1)、ISO18593 (2)、USP1116 章(3)及びGMP(4、5)で推奨されています。

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、10 枚毎に 3 重包装されており、クリーンルームのエアーロックを通る際、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。

本培地の包装には、特殊な加工を施しており、蒸気性の過酸化水素(VHP)や過酢酸(PA)の気体の循環に対する耐久性があります。そのため、当培地は、環境モニタリングプログラムのアイソレーターとして適しております。

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。

培地にはペプトン混合物とピルビン酸ナトリウムが含まれており、製薬環境に存在する微生物の増殖により適しています。

本培地はまた 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存している消毒薬を不活化するため(6)、清掃前後の比較試験が可能です。

- 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 43691	平板培地 10 枚(55 mm)×2 パック 10 枚ごとに 3 重包装
REF 43699	平板培地 10 枚(55 mm)×10 パック 10 枚ごとに 3 重包装
	CT3P*

*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)	15.0 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
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 (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® M29-A, *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過度に水分が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、2-25℃下で使用期限まで保管可能です。**
- 15-25℃で保管すると結露を最小限に抑えることができます。
- **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

検体採取頻度および測定部位数は微生物学的環境モニタリング計画あるいは社内や衛生施設で運営されている品質保証の方法に従って決定して下さい。
検体の収集は、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. 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。
   アイソレーターで使用する場合、コンタミの発生や微粒子混入のリスクを最小限にするため、外包はプレートをガスチャンバーの中に入れる前に取り除いてください。残りの 2 層の包装により、培地は蒸気性の過酸化水素(VHP)や過酢酸(PA)による暴露から保護されています。
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 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(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. 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. シャーレを培養する。

   なお培養時間および温度は、目的や準拠する標準試験法に従い、使用者の責任において選択してください。

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

培養後コロニーを数えます。
培地の表面積は約 25cm² です。
検査室ごとに独自の検査計画を確立し、危険度に応じて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

- 菌の発育度合いは各微生物の栄養要求性に左右されます。そのため特殊な発育条件(基質、温度など)を必要とする株は発育しない場合があります。
- 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。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、消毒剤や一般的な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下さい。
- 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

未使用の試薬は、通常の化学物質廃棄物の処理手順に従って処分してください。
使用済み試薬および他の汚染廃棄物は全て、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱い方法に従って行ってください。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ください。

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 Practices (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
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　販売管理部
TEL: 03-6834-2669

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.