

For microbiological control only

サブローデキストロース寒天培地 (放射線滅菌済) (SDIR)

Sabouraud Dextrose irradiated agar (SDIR)

クリーンルーム中の真菌検出用三重包装培地 (放射線滅菌済)

用途

本培地は、病院や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。
抗生物質の製造施設における環境モニタリングに特にお勧めします。

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)

本培地の使用に関しては ISO14698-1 に記載されています(1)。本培地は、米国薬局方、日本の薬局方、及び EU の薬局方のハーモナイズされた培地の組成に従っています(2、3、4)。

原理

本培地は 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、無菌室の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

REF 43554	調製済み培地
	平板培地 10 枚(90 mm) × 2 パック
	10 枚ごとに 3 重包装
	SDIR*

*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)	5 g
肉ペプトン(ウシ又はブタ)	5 g
デキストロース	40 g
寒天	15 g
精製水	1 L
pH5.6	

必要な器材

- ふ卵器

関連器材

- エアースンプラー: エアーイデアル 3P トレーサビリティ (Ref. 410175)
- バイボックス(90mm 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。
- 熟練者のご使用下さい。
- 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。
- 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

- 箱未開封の状態で、2-8℃下で有効期限まで保管可能です。
- 箱に入っていない場合でもセロファン袋に入れた状態であれば、2-8℃下で 2 週間保管可能です。

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

環境管理の場合

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 時間を超えないようにして下さい(落下菌測定法)。
 - 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. 20–25℃で5–7日間培養して下さい。
最新の標準法に従い、意図した使用に適した温度を選択して下さい。検体及び微生物の種類に応じて培養時間を設定してください。

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、滅菌済みのパイボックス90をご使用になることをお勧めします。
シャーレはパイボックス90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(2、5)。

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。
- 寒天の pH がわずかに縮小することがありますが、これらの事象は、菌株の成長に影響を与えません。
- 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

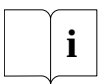
未使用の試薬は、非感染性の廃棄物として通常の方法で廃棄してください。使用済みの試薬は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って廃棄して下さい。

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 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1: general principles and methods.
2. United States Pharmacopoeia USP
3. Japanese Pharmacopoeia JP
4. European Pharmacopoeia EP
5. European Guide to Good Manufacturing Practices – Revised Annex 1 (2008)

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