

カウントタクト TSA (CTTS)

For microbiological control only

Count-Tact GTS/TSA agar (CTTS)

環境における表面付着菌モニタリング用

43582 平板培地 20 枚(55mm)

貯蔵法

2-8°C

組成(g/l9)

カゼインペプトン(牛)	15
ソイペプトン	5
塩化ナトリウム	5
寒天	18
pH7.3	

原理

カウントタクト TSA は病院、企業、公的機関などにおいて表面付着菌のモニタリング法や計画を制定・改定する際の、管理区域における重要管理点 (CCP) の検査用培地として推奨されています。

標準法 ISO14698-1 や、食品分野については ISO18593 および NF V 08-037 で本培地が推奨されています。

本培地は直径 55mm、底に格子線があるシャーレを使用しています。培地は凸状であるため、衛生管理用として、壁、床、器具、作業員など、被検部位表面へ直接接着することができます。

本培地は特にエアースンプラーを用いた空中浮遊菌の検査にも使用できます。

検体の採取法

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。

区域ごとに、少なくとも 1 検体を採取することをお勧めします：

- 区域の入り口
- 従業員が常在している区域
- まれに使用される区域

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. 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ーケーターを使用して下さい(添付文書をご参照下さい)。
3. 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。
4. 下記の表に従い培養して下さい。

被検菌	培養条件
中温菌 (環境菌あるいはヒト由来)	25 ±1 または 30 ±1 で 68 時間 ±4 時間、その後必要に応じて室温で明るい場所で 3 日間培養
酵母様真菌 およびカビ	25 ±1 で少なくとも 7 日間培養

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 2 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、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 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。

下記に例を示します。

* 食品会社:

冷蔵食品に接触する面に関する推奨例

食品接触面の微生物数	判定
< 1/cm ²	最良
2-10/cm ²	良
11-100/cm ²	速やかに表面を清浄にする
> 100/cm ²	製造ラインを止め、汚染の原因を特定する

被検区域の危険度に応じた許容基準例:

危険度	25cm ² あたりのコロニー数(*)	100cm ² あたりのコロニー数
4	< 5	10
3	< 5	100
2	< 50	1000
1	< 125	> 1000

* Guide de bionettoyage : Journal officiel de la République Française.Recommandations N° E 1-90(1991).

危険度:

- 非常に低い: 1
- 中程度: 2
- 高い: 3
- 非常に高い: 4

* 医薬品製造のための GMP による判定/BPF

Européennes «Fabrication des médicaments stériles »(01/97)

グレード	CFU/55mm シャーレ
A	< 1
B	5
C	25
D	50

使用上の注意

- 無菌操作および細菌を取扱う上で必要な注意事項に留意して下さい。
- 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)。

- 検体、培養物などは全て感染の可能性があるものとして取り扱いには充分ご注意下さい。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。
- 包装の破損している製品は使用しないで下さい。
- コンタミしている、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。

留意事項

- 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。微生物検体には「ぶれ」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。

参考文献

- DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10, n°4, p. 291-311
- HALL L., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals - *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79, p. 1021-4.
- PRYOR A.K., MC DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system - *Executive Housekeeper*, Ed. Economics Laboratory inc, (01/03/1969).
- SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes Dairy. - *Food and Environmental Sanitation*, octobre 1992, p. 687-688
- Norme française NF T 72-151. Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau (mars 1981).
- « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
- GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles ».
- Norme ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination Control. Part 1: General principles and methods.
- ASPEC – Guide Paris octobre 2002
- Norme ISO 18593 (2004) Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.

- Norme NF V 08-037 (2003) Microbiologie des aliments – Surfaces d'environnement agro-alimentaire – Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique

廃棄処理

起こりうる危険を適切に考慮の上、使用者の責任の元、廃棄産物や流出産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。

(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・ピオメリユー株式会社

TEL: 03-6834-2666(代表)



シスメックス・ピオメリユー株式会社

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

bioMérieux sa

69280 Marcy-l'Etoile / France

Tel. (33) 04 78 87 20 00 / Fax (33) 04 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>