

For microbiological control only

トリプケースソイ 3P 寒天培地中和剤添加(放射線滅菌済)(TS3N)

Tryptcase soy 3P irradiated agar with neutralizers (TS3N)

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

トリプケースソイ 3P 寒天培地中和剤添加(放射線滅菌済)は、製薬産業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。トリプケースソイ 3P 寒天培地(放射線滅菌済)のような非選択培地は、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た浮遊菌のサンプリング
- 静置法による落下菌のサンプリング
- 作業管理(手袋、手指等)

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3重包装されており、クリーンルームに持ち込む毎に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。本培地は、製品の使用期限の間、層流フード下にて4時間の曝露にて検証されています。

3P シリーズの培地包装は、アイソレーター内の滅菌サイクルで用いる過酸化水素燻蒸(VHP)や過酢酸燻蒸(PA)に耐えることができるようにデザインされており、アイソレーター内の環境モニタリングに適応しています。

本培地はペプトン混合物を含有しており、製薬分野の環境中に存在する微生物の発育が促進されます。

本培地は、4種類の中和剤を含有し(4)、製薬産業の製造区域に残留する消毒剤の働きを抑制し、消毒の前後を比較する目的で開発されました。

本培地は以下を含有します：

- 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と中和します。

キット構成

	調製済み培地
REF 43811	平板培地 10枚(90mm) × 2パック 10枚ごとに3重包装
REF 43819	平板培地 10枚(90mm) × 10パック 10枚ごとに3重包装
	TS3N*

*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	15.0 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。従って、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® M-29A, «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。
- 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、2-25°C下で有効期限まで保管可能です。
- 箱開封後セロファン袋中では、室温で1週間保管可能です。

検体

検体採取はご施設で採用されている方法に従って行って下さい。

使用法

1. 培地を室温に戻します。
2. 無菌室等のエアロック搬入室で1枚目の包装を取り除きます。培地がガラスで仕切られた場所(チャンバー)で用いられる場合は、コンタミネーションの危険を最小限にとどめるためにガラスのチャンバーに培地を移動させる前に1枚目の包装を取り除きます。2枚目と3枚目で包装された培地は、培地の性能を変えずにチャンバーにおいて汚染除去のための過酸化水素(蒸気)(Vaporous Hydrogen Peroxide; VHP)または過酢酸(Peracetic Acid; PA)への曝露に関して検証されています。
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：
 - 浮遊菌のサンプリングにはエア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。
 - 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、培地を直接披検部位表面に押し付けて下さい。サンプリングが終了したら、LockSure™培地を輸送中および培養中に必要に応じて完全にロックすることが可能です。培地をロックするために、基材の蓋を交換し、完全にロックされるまで時計回りに蓋を回転させます。蓋を開けるときは、反時計回りに回転させて下さい。
5. 現在推奨されている方法に従い培養して下さい。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下さい。

注意：

- 上記ステップ3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90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。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、6)。

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。
- 層流フード下又はエアサンプラー下での4時間の曝露後、小さな亀裂が生じるか、寒天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ることはありません。
- 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。
- 温度変化により、2-8°Cで本品を保存すると、室温に戻したとき、平版に結露が生じるかもしれません。結露の水は、培地の使用や性能に影響は与えません。

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 USA 33.
3. Japanese Pharmacopoeia JP 15.
4. European Pharmacopoeia EP6.
5. European Guide to Good Manufacturing Practices - Revised Annex 1 (2008).
6. GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (07/2011).

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	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: 03-6834-2669(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