TSB 3P ベジタブルペプトン(放射線滅菌済)(MFTV-D)

Irradiated TSB 3P Vegetable Peptones (MFTV-D)

栄養性要求性の厳しくない微生物の培養

用途

TSA 3P ベジタブルペプトン(放射線滅菌済)は、栄養要求性の厳しくない全般の微生物(細菌、酵母、真菌、いくつかの偏性嫌気性菌)の発育に適した培地です。

25KGray 相当の放射線が照射されており、製薬分野での無菌工程のシミュレーションにおいて、滅菌製造ラインの微生物汚染のモニタリングに使用することができます。本培地は、ヨーロッパ、アメリカ、日本の薬局方の国際調和で規定された無菌試験の性能に関する要求事項を満たしています(1,2,3)。

原理

本培地に含有している植物由来ペプトン混合物によって、栄養要求性の厳しくない微生物全般の発育を可能にします。さらに、ピンク色指示薬は、細菌の発育によってその色が消失します。

キット構成

	粉末培地
REF 51103	5kg バケット
REF 51104	500g ボトル

組成

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります:

植物性ペプトン	20g
塩化ナトリウム	5g
リン酸水素二カリウム	2.5g
グルコース	2.5g
色指示薬	<0.01g
精製水	1l

pH7.3

必要な器材

- メンブランフィルター
- ふ卵器

使用上の注意

- ***in vitro* 試験、微生物試験にのみご使用下さい。**
- **熟練者がご使用下さい。**
- 全ての検体、培養物および検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。被検菌の無菌操作および通常操作の留意事項は以下のガイドラインをご参照下さい。安全ガイドライン: CLSI/NCCLS M-29A, «Protection of Laboratory Workers from instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue, Approved Guidelinne – 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。
- 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。
- 均一性に問題(塊が多数存在する)がある場合は使用しないで下さい。
- 初めて使用する場合は、ボトルおよびバケット蓋の未使用証明封印を確認して下さい。
- 湿度の高い環境でボトルを開封することを避けて下さい。
- 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。
- 薬局方による適合基準は、あくまでも培養液の濁りによる判定と規定しているため、色指示薬の消失を直接最終判定に使用しないで下さい。色指示薬は、判定を補助するためのものです。
- 調製された培地は、長時間光に曝すことを避けてください。

貯蔵条件

- **専用ボトルおよびバケット内で、2-30℃下で有効期限まで保管可能です。**
- 乾燥した場所で保管して下さい。

使用法

調製:

1. 粉末培地 27.8g を精製水 1L で溶解して下さい。
2. 熱を加えずに、注意深く混和し、完全に溶解して下さい。
3. フィルターでろ過滅菌して下さい。
4. 製造システムに充填して下さい。
5. 製品容器に分注して下さい。
6. 培養して下さい。

培養:

薬局方の無菌試験の国際調和で規定された方法に従って下さい。

例えば、20-25℃7 日間および 30-35℃7 日間を含む計 14 日間、培地充填された製品容器を培養します。

品質管理

TSA 3P ベジタブルペプトン(放射線滅菌済)は、厳密な品質要求事項を満たした製品としてデザインおよび開発されました。バッチ毎の品質管理試験による菌株の結果は、試験成績証明書に示されており、ご請求に応じて提供しています。

メンブランフィルターでのろ過滅菌

TSA 3P ベジタブルペプトン(放射線滅菌済)のフィルターろ過は、異なるタイプのメンブランフィルターで検証されています。

最大濾過容量(Vcap)は、各バッチで試験され、その情報が試験成績証明書で報告されています。

留意事項

- 発育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、特別な要求性(基質、温度、培養環境など)を示す特定の菌株については、発育が困難な場合があります。
- 様々な条件の製造工程や製造単位に対応するため特別な方法を用いる場合は、各施設の責任の元、本培地の有効性を確認しておくことをお勧めします。
- 2-8℃で保管中に pH が変化することがありますが、培地の発育支持に影響することはありません。
- 酵母やカビなどの微生物の存在下において、色指示薬が完全に消失しないことがあります。
- 調製された培地をオートクレーブしないで下さい。

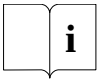
廃棄処理

使用の有無にかかわらず、他の汚染廃棄物とともに、感染の危険性のある物質の廃棄方法に従い廃棄して下さい。
廃棄産物や流出産物は使用施設の責任の元、それぞれの性質や危険性の度合いに応じて適切な規制に従い廃棄して下さい。

参考文献

1. European Pharmacopoeia EP 6.3.
2. United States Pharmacopoeia USP 31.
3. Japanese Pharmacopoeia JP 15.

記号

記号	内容
REF または 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
	湿気厳禁

（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）

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.

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

bioMérieux sa
69280 Marcy-l'Etoile/France
Tel.33(0)4 78 87 20 00 /
Fax33(0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux and the blue logo are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.