

** Metodyka podłoża CounTact do badania czystości mikrobiologicznej powierzchni)

REF 43 501

08470 G - pl - 2012/05 **PL**

Agar Count-Tact® (CT)

Wyłącznie do kontroli mikrobiologicznej

Do monitorowania biokontaminacji powierzchni w szpitalach i w pomieszczeniach przemysłowych.

WPROWADZENIE

Agar Count-Tact® jest zalecany do sprawdzania krytycznych punktów kontrolnych w chronionych obszarach, kiedy ustala się lub zmienia techniki i programy monitorowania środowiska w szpitalach, przemyśle i w innych służbach publicznych.

Stosowanie metod kontaktowych w kontroli powierzchni opisane jest w standardach ISO 14698-1 (1), ISO 18593 (2), NF V 08-037 (3), USP chapter 1116 (4) i w Dobrych Praktykach Produkcyjnych.

ZASADA DZIAŁANIA

Płytki Count-Tact o wewnętrznej średnicy 55 mm posiadają na dnie kratkę do liczenia. Wypukły menisk agaru umożliwia bezpośrednie pobranie prób do kontroli czystości z badanych powierzchni takich jak ściany, podłogi, narzędzia lub pracownicy w monitoringu higieny. Płytki Count-Tact mogą być użyte do kontroli powietrza, szczególnie przy użyciu próbnika powietrza.

Podłoże zawiera 4 czynniki neutralizujące, które inaktywują pozostałości środków dezynfekujących (7) obecnych na powierzchniach badanych i dlatego umożliwiają porównanie badań przed i po dezynfekcji:

- połączenie lecytyny, polisorbitu 80 i L-histydyny neutralizuje aldehydy i rodniki fenolowe,
- połączenie lecytyny i polisorbitu 80 neutralizuje rodniki czwartorzędowych zasad amonowych,
- polisorbit 80 neutralizuje heksachlorofen i pochodne rtęciowe,
- tiosiarczan sodowy neutralizuje rodniki halogenowe,
- lecytyna neutralizuje chlorheksydynę.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

	Podłoże gotowe do użycia
REF 43 501	Opakowanie 2 x 10 płytek (55 mm) CT *

* wydrukowano na każdej płytce

SKŁAD

Teoretyczna zawartość składników :

Podłoże może być dostosowane i/lub wzbogacone zgodnie z wymaganymi kryteriami.

Pepton kazeinowy (wołowy).....	15.0 g
Pepton sojowy	5.0 g
Chlorek sodu	5.0 g
Lecytyna sojowa	0.7 g
Polisorbit 80 (Tween 80)	5.0 g
Tiosiarczan sodu, 5H ₂ O.....	0.5 g
L-histydyna	1.0 g
Agar.....	20.5 g
Oczyszczona woda.....	11

pH 7.3

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Inkubator bakteriologiczny.

MOŻLIWE DODATKOWE ODCZYNNIKI

- Aparat do pobierania próbek powietrza :
air IDEAL® 3P™ (Ref. 96 303) lub
air IDEAL 3 P Traceability (Ref 410 174).
- Bi-Box (Ref. 96 301).
- Aplikator Count-Tact (Ref. 96 300).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline* – Ostatnie wydanie". Bieżąca wersja Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoża hodowlane nie powinny być wykorzystywane jako materiał do produkcji lub składniki.
- Nie używać płytek przeterminowanych.
- Nie używać podłoża, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać płytek zanieczyszczonych oraz z objawami wilgoci.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.

PRZECHOWYWANIE

- **Płytki przechowywać w pudełku w temperaturze 2-8°C do upłynięcia daty ważności.**
- Płytki mogą być przechowywane przez 5 dni w temperaturze pokojowej w celofanowej saszetce.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Częstość pobierania próbek i liczba punktów pomiaru mogą być określone odpowiednio do programu monitorowania środowiska mikrobiologicznego lub procedur Zapewnienia Jakości w przedsiębiorstwach lub w służbie zdrowia.

Próbki muszą być pobrane z suchych powierzchni.

SPOSÓB WYKONANIA

1. **Doprowadzić płytki do temperatury pokojowej.**
2. Przyłożyć agar bezpośrednio do badanej powierzchni upewniając się, że nacisk na całą powierzchnię płytki wynosi 500g przez 10 sekund. Dla zapewnienia odtwarzalności pobierania próbek, stosować Aplikator Count-Tact® (Ref. 96 300, zobacz odpowiednią instrukcję techniczną). W dynamicznym pobieraniu prób, próbki pobierać przy użyciu próbnika powietrza. Należy postępować zgodnie z instrukcją techniczną stosowanego urządzenia.
3. Po pobraniu próbki oczyścić powierzchnię w celu usunięcia możliwych pozostałości agaru.
4. Inkubować płytki.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniej temperatury i czasu inkubacji w zależności od stosowanej metody badań oraz zgodnie z aktualnymi standardami.

Uwaga : Płytki muszą być inkubowane w pozycji poziomej (przykrywką do góry).

Uwagi :

- Po punkcie 2, dla bezpiecznego transportu płytek Count-Tact pomiędzy pobraniem próbek i laboratorium można używać jałowy Bi-Box™.
- Płytki mogą być inkubowane bezpośrednio w Bi-Boxie.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Po inkubacji policzyć kolonie.

Średnia powierzchnia płytki wynosi 25 cm².

Każde laboratorium musi ustalić swój własny program monitorowania i interpretacji wyników zgodnie z wewnętrznymi wymaganiami.

Tylko w celu informacji podano kilka przykładów.

KONTROLA JAKOŚCI

Agar Count-Tact został zaprojektowany i opracowany zgodnie z najwyższymi wymaganiami jakościowymi.

Wyniki uzyskane podczas kontroli jakości ze szczepami wzorcowymi, dla każdej serii podane są w certyfikacie, dostępnym w bibliotece technicznej na stronie internetowej korporacji (www.biomerieux.com).

OGRANICZENIA TESTU

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań mikroorganizmów. Możliwe jest, że pewne szczepy o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura) nie będą wzrastać.
- Poziom odzysku drobnoustrojów różni się w zależności od typu powierzchni i jej właściwości przylegania. Biorąc pod uwagę swoistą niejednorodność próbek biologicznych, istotnym jest stosowanie tej samej metody pobierania próbek.
- Składniki podłoża, które neutralizują właściwości antybakteryjne, zostały wybrane, aby umożliwić wykrycie organizmów w próbkach zawierających środki odkażające i/lub konserwujące. Biorąc pod uwagę wielką różnorodność środków odkażających i konserwujących, dostępnych na rynku, zalecamy sprawdzenie czy podłoże wydajnie neutralizuje stosowane środki.
- Biorąc pod uwagę różnorodność badanych próbek, użytkownik jest odpowiedzialny za validację podłoża dla konkretnego zastosowania.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Nieużywanych odczynników można pozbywać się jako materiałów nie stanowiących zagrożenia.

Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

PIŚMIENNICTWO

1. ISO 14698-1 (2003) : Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1 : General principle 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. NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surface d'environnement agro alimentaire. Prelevement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.
4. USP chapter 1116 : microbiological evaluations of cleanrooms and another controlled environment.
5. EC Guide to Good Manufacturing Practices (2003) – Annex 1 : Manufacture of Sterile Medicinal Products
6. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Producers (2004) – Current Good Manufacturing Practice.
7. 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)

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Wystarczy na wykonanie <n> testów