

**Gélose Count-Tact™ (CT)***Pour contrôle microbiologique exclusivement*

Suivi de la biocontamination des surfaces en environnement industriel et hospitalier

**INTRODUCTION ET OBJET DU TEST**

La gélose Count-Tact™ est destinée à l'établissement ou à la révision des techniques et programmes de contrôle microbiologique des surfaces dans les hôpitaux, les industries et les divers services publics dans le cadre de la maîtrise des points critiques.

Son utilisation est décrite dans la norme ISO 14698-1 (7) et en microbiologie alimentaire dans les normes ISO 18593 (8) et NF V 08-037 (9).

**PRINCIPE**

Les boîtes Count-Tact, à fond quadrillé, ont un diamètre intérieur de 55 mm. La gélose présente un ménisque permettant une application directe sur les surfaces à tester, que ce soit les murs, sols, matériels ou le personnel, pour les contrôles de l'hygiène.

Les boîtes Count-Tact peuvent être utilisées pour le contrôle de l'air, notamment à l'aide d'appareils biocollecteurs.

Le milieu contient 4 agents neutralisants ayant pour but d'inactiver les désinfectants résiduels présents sur la surface à tester et permet donc des tests comparatifs avant et après désinfection :

- l'association lécithine - polysorbate 80 - L-histidine neutralise les aldéhydes et les phénols,
- l'association lécithine - polysorbate 80 neutralise les ammoniums quaternaires,
- le polysorbate 80 neutralise l'hexachlorophène et les dérivés mercuriels,
- le thiosulfate de sodium neutralise les produits halogénés,
- la lécithine neutralise la chlorhexidine.

**PRÉSENTATION**

<b>REF 43 501</b>	<b>Milieu prêt à l'emploi</b>
	Coffret de 2x10 boîtes (55 mm)
	CT *

\* imprimé sur chaque boîte

**COMPOSITION****Formule théorique.**

Ce milieu peut être ajusté et/ou complété en fonction des critères de performances imposés:

Peptone de caséine (bovin) .....	15,0 g
Peptone de soja .....	5,0 g
Chlorure de sodium .....	5,0 g
Lécithine de soja.....	0,7 g
Polysorbate 80 (Tween 80) .....	5,0 g
Thiosulfate de sodium, 5H <sub>2</sub> O.....	0,5 g
L-histidine .....	1,0 g
Agar.....	20,5 g
Eau purifiée .....	1 l

pH 7,3

**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- Etuve bactériologique.

**REACTIFS COMPLEMENTAIRES**

- Biocollecteur d'air *air IDEAL*® (Réf. 96 303).
- Bi-Box (Réf. 96 301).
- Appareil Count-Tact (Réf. 96 300).

**PRECAUTIONS D'UTILISATION**

- **Pour contrôle microbiologique exclusivement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures microbiennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser les réactifs dont l'emballage est détérioré.
- Ne pas utiliser des boîtes contaminées ou exsudées.
- Le milieu doit être utilisé selon le mode opératoire indiqué dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

- **Les boîtes se conservent entre 2°C et 8°C dans leur coffret jusqu'à la date de péremption.**
- Les boîtes peuvent être conservées 5 jours à température ambiante en sachet cellophane.

**ECHANTILLONS**

La fréquence et les points de mesure peuvent être définis selon les plans d'échantillonnage normalisés ou selon les procédures d'Assurance Qualité en vigueur dans l'entreprise ou l'établissement de soin.

Pour une zone donnée, il est souhaitable de pratiquer au moins un prélèvement dans les endroits suivants :

- à l'entrée de la zone,
- dans un secteur fréquenté en permanence par le personnel
- dans un secteur peu fréquenté (5).

Les prélèvements doivent être effectués sur des surfaces non humides.

**MODE OPERATOIRE**

1. Laisser les boîtes revenir à température ambiante.
2. Appliquer la gélose directement sur la surface à tester en exerçant pendant 10 secondes une pression correspondant à 500 g uniformément répartis sur l'ensemble de la boîte. Pour une reproductibilité optimale, utiliser l'applicateur Count-Tact (Se référer à la fiche technique correspondante).
3. Nettoyer le point de prélèvement afin d'éliminer toute trace de gélose au niveau de l'empreinte.
4. Incuber la boîte selon les indications données, ci-dessous, à titre d'exemple :

Application	Conditions d'Incubation
Bactéries mésophiles (environnement ou origine humaine)	25°C ± 1°C ou 30°C ± 1°C pendant 68 h ± 4 h puis éventuellement 3 jours à température ambiante et à la lumière du jour.
Micromycètes	25°C ± 1°C pendant au moins 7 jours.

**NB : Les boîtes doivent être incubées à l'endroit (couvercle en haut).**

**Remarques :**

- Après l'étape 2, pour sécuriser le transport des boîtes Count-Tact entre le lieu de prélèvement et le laboratoire, il est possible d'utiliser l'étui stérile Bi-Box.
- Il est possible d'incuber à l'étuve les boîtes directement dans le Bi-Box.

**LECTURE ET INTERPRETATION**

Après incubation, dénombrer les colonies.

La surface moyenne de la boîte est de 25 cm<sup>2</sup>.

Chaque laboratoire doit établir son propre programme de surveillance et interpréter ses résultats en fonction des risques.

A titre indicatif, nous citons ci-dessous quelques exemples :

**\* Industries alimentaires :**

Recommandations concernant les surfaces en contact avec les aliments destinés à être conservés au froid positif (4).

Nombre de microorganismes sur les surfaces en contact avec les aliments	Interprétation
<1/cm <sup>2</sup>	Excellent
2 à 10/cm <sup>2</sup>	Bon
11 à 100/cm <sup>2</sup>	Surface à nettoyer rapidement
>100/cm <sup>2</sup>	Stopper la chaîne de production et rechercher la cause de la contamination

**Exemples d'interprétation en fonction du niveau des risques dans la zone considérée :**

Risque	Colonies par 25 cm <sup>2</sup>	Colonies par 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Classification des zones à risques :**

- risque faible ou négligeable : 1
- risque moyen : 2
- risque élevé : 3
- risque très élevé : 4

**Interprétation selon GMP for Pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)**

Classes	UFC / boîte 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**CONTROLE DE QUALITE**

La gélose Count-Tact™ est conçue et développée afin de répondre aux exigences de qualité les plus strictes.

Les résultats des souches testées lors du contrôle de qualité lot par lot figurent sur le certificat de contrôle qualité disponible sur demande.

**LIMITES D'UTILISATION**

- Le taux de récupération des microorganismes varie en fonction des caractéristiques des surfaces et du facteur d'arrachement. Count-Tact est une technique qualitative permettant de suivre l'évolution de la biocontamination des surfaces. Compte-tenu de l'imprécision inhérente aux prélèvements biologiques, l'important est d'utiliser la même méthode d'une intervention à l'autre.
- Les produits neutralisant l'activité antimicrobienne, présents dans le milieu de culture, ont été choisis pour permettre la recherche des germes dans des prélèvements contenant des antiseptiques ou des conservateurs usuels. Etant donné la variété des antiseptiques et conservateurs présents sur le marché, nous vous recommandons de vérifier que le milieu de culture neutralise efficacement ceux que vous utilisez.

**ELIMINATION DES DECHETS**








Eliminer les réactifs utilisés et non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. – Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. – A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969 March, 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes. – *Dairy Food and Environmental Sanitation*, Oct. 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiologie des aliments. Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur les surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

## TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
 ou REF	Référence du catalogue
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests

**Count-Tact™ agar (CT)***For microbiological control only*

For the monitoring of biocontamination of surfaces in hospital and industrial environments

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Count-Tact™ agar is recommended to check critical control points in protected areas when establishing or revising microbiological surface monitoring techniques and programs in hospitals, industry and other public services.

Use of the medium is described in the standard ISO 14698-1 (7) and, for food microbiology, in the standards ISO 18593 (8) and NF V 08-037 (9).

**PRINCIPLE**

COUNT-TACT plates are 55 mm in diameter and have a grid scored on the base. The convex agar meniscus allows direct application to the test surface such as walls, floors, utensils, or employees for hygiene controls. Count-Tact plates can be used to control air, notably using an air sampler.

The medium contains 4 neutralizing agents which inactivate any residual disinfectants present on the surface to be tested, and therefore enable comparative tests before and after disinfection:

- the combination of lecithin, polysorbate 80 and L-histidine neutralizes aldehydes and phenolic compounds,
- the combination of lecithin and polysorbate 80 neutralizes the quaternary ammonium compounds,
- polysorbate 80 neutralizes hexachlorophene and mercurial compounds,
- sodium thiosulfate neutralizes halogen compounds,
- lecithin neutralizes chlorhexidine.

**CONTENT OF THE MEDIUM**

	<b>Ready-to-use medium</b>
<b>REF 43 501</b>	Pack of 2x10 plates (55 mm)
	<b>CT *</b>

\* printed on each plate

**COMPOSITION****Theoretical formula:**

**This medium can be adjusted and/or supplemented according to the performance criteria required.**

Casein peptone (bovine).....	15.0 g
Soy peptone .....	5.0 g
Sodium chloride.....	5.0 g
Soy Lecithin .....	0.7 g
Polysorbate 80 (Tween 80) .....	5.0 g
Sodium Thiosulfate, 5H <sub>2</sub> O .....	0.5 g
L-histidine .....	1.0 g
Agar .....	20.5 g
Purified water.....	1 l

pH 7.3

**MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- Bacteriology incubator.

**POSSIBLE ADDITIONAL REAGENTS**

- **air IDEAL®** Air sampler (Ref. 96 303).
- Bi-Box (Ref. 96 301).
- Count-Tact Applicator (Ref. 96 300).

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline – Current Revision*". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or the current regulations in the country of use.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents if the packaging is damaged.
- Do not use contaminated plates or plates that exude moisture.
- The medium should be used according to the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.

**STORAGE CONDITIONS**

- **Store the plates in their box at 2°C-8°C until the expiry date.**
- The plates can be stored for 5 days at room temperature in the cellophane sachet.

**SPECIMENS**

Sample collection frequency and the number of measurement points can be defined according to a microbiological environmental monitoring program or the Quality Assurance procedures in operation in the company or health establishment.

For a defined area, it is recommended to collect at least one sample:

- at the entrance to the zone,
- in a sector where employees are permanently present,
- in a rarely occupied sector (5).

Samples must be collected on dry surfaces.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Allow the plates to come to room temperature.
2. Apply the agar directly onto the surface to be tested ensuring that an even pressure of 500g is distributed over the whole plate for 10 seconds. For optimum between-run reproducibility of collections, use the Count-Tact applicator (refer to the corresponding technical sheet).
3. Clean the surface where the sample was collected in order to remove any possible traces of agar.
4. Incubate the plate according to the indications given in the following table, for example:

Application	Incubation conditions
Mesophilic bacteria (environment or human origin)	25°C ± 1°C or 30°C ± 1°C for 68 hours ± 4 hours then possibly for 3 days at room temperature and in daylight.
Micromycetes	25°C ± 1°C for at least 7 days.

**NB: The plates must be incubated right side up (lid on top).**

### Notes:

- After step 2, it is recommended to use the sterile Bi-Box for safer transport of the Count-Tact plates between the sampling site and the laboratory.
- The plates can be incubated directly in the Bi-Box.

## READING AND INTERPRETATION

After incubation, count the colonies.

The mean surface area of the plate is 25 cm<sup>2</sup>.

Each laboratory must establish its own monitoring programme and interpret its results according to risks.

For information purposes only, here are some examples :

### \* Food industry:

Recommendations concerning surfaces in contact with food to be kept chilled (4).

Number of microorganisms on surfaces in contact with food	Interpretation
<1/cm <sup>2</sup>	Excellent
2 to 10/cm <sup>2</sup>	Good
11 to 100/cm <sup>2</sup>	Surface to be cleaned rapidly
>100/cm <sup>2</sup>	Stop the production line and determine the cause of contamination

**Examples of interpretation according to the level of risk in the zone to be tested :**

Risk	No. of colonies per 25 cm <sup>2</sup>	No. of colonies per 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

### Classification of risk zones:

- very low level of risk: 1
- medium level of risk: 2
- high level of risk: 3
- very high level of risk: 4

## Interpretation according to GMP for Pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)

Grades	CFU / 55 mm plate
A	< 1
B	5
C	25
D	50

## QUALITY CONTROL

Count-Tact™ agar is designed and developed to meet the strictest quality requirements.

The results of the strains tested in the batch by batch quality control are given on the quality control certificate available on request.

## LIMITATIONS OF THE METHOD

- The level of microorganism recovery varies according to the characteristics of the surface and its adhesive properties. Count-Tact is a qualitative technique for the monitoring of surface biocontamination. Taking into account the inherent inaccuracy of biological collections, it is important to use the same method of collection from one sample to another.
- The agents in the medium which neutralize anti-bacterial activity have been selected to enable the detection of organisms in specimens containing antiseptics or usual preservatives. Given the large variety of antiseptics and preservatives available on the market, we recommend you check that the culture medium effectively neutralizes the ones you use.








## WASTE DISPOSAL

Dispose of used and unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

**LITERATURE REFERENCES**

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969 March, 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes. - *Dairy Food and Environmental Sanitation*, Oct. 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiologie des aliments. Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur les surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

**INDEX OF SYMBOLS**

Symbol	Meaning
 or REF	GB : Catalogue number US : Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

**WARRANTY**

*bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.*



 **bioMérieux® SA**  
au capital de 12 029 370 €  
673 620 399 RCS LYON

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

Printed in France

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

**Count-Tact™ Agar (CT)****Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle**

Mikrobiologisches Monitoring von Oberflächen in Krankenhäusern und Industrieumgebungen

**EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG**

Count-Tact™ Agar wird bei der Erstellung oder Überarbeitung von Verfahren und Programmen zur mikrobiologischen Oberflächenkontrolle in Krankenhäusern, Industrie und anderen öffentlichen Einrichtungen zur Überwachung der kritischen Kontrollpunkte in Reinräumen empfohlen.

Sein Gebrauch ist in der Norm ISO 14698-1 (7) und für die mikrobiologische Lebensmittelkontrolle in den Normen ISO 18593 (8) und NF V 08-037 (9) beschrieben.

**PRINZIP**

Die Count-Tact Platten haben einen Durchmesser von 55 mm und sind auf der Unterseite mit einem Gitternetz versehen. Durch die konvexe Agaroberfläche können die zu untersuchenden Flächen auf Wänden, Fußböden, Material und Personal zur Hygienekontrolle direkt abgeklopft werden.

Die Count-Tact Platten können auch zur Kontrolle der Luft, insbesondere mit Hilfe von Luftkeimsammlern, verwendet werden.

Das Medium enthält 4 neutralisierende Substanzen, durch welche Reste von Desinfektionsmitteln auf der zu testenden Oberfläche inaktiviert werden. Dadurch sind Vergleichstests vor und nach der Desinfektion möglich.

- Die Kombination aus Lezithin - Polysorbat 80 – und L-Histidin neutralisiert Aldehyde und Phenole.
- Die Kombination aus Lezithin und Polysorbat 80 neutralisiert quaternäre Ammoniumverbindungen.
- Polysorbat 80 neutralisiert Hexachlorophen und Quecksilberderivate.
- Natriumthiosulfat neutralisiert Halogenbestandteile.
- Lezithin neutralisiert Chlorhexidin.

**PACKUNGSGRÖSSE**

<b>Gebrauchsfertiges Medium</b>	
<b>REF 43 501</b>	Packung mit 2x10 Platten (55 mm)
	<b>CT *</b>

\* auf jeder Platte aufgedruckt

**ZUSAMMENSETZUNG****Theoretische Zusammensetzung.**

Dieses Medium kann in Abhängigkeit von den erforderlichen Leistungskriterien angepasst und/oder supplementiert werden:

Caseinpepton (Rind).....	15.0 g
Sojapepton .....	5.0 g
Natriumchlorid .....	5.0 g
Sojalezithin .....	0.7 g
Polysorbat 80 (Tween 80) .....	5.0 g
Natriumthiosulfat, 5H <sub>2</sub> O .....	0.5 g
L-Histidin .....	1.0 g
Agar.....	20.5 g
Gereinigtes Wasser .....	1 l

pH 7,3

**ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL**

- Brutschrank für die Mikrobiologie.

**MÖGLICHE ZUSATZREAGENZEN**

- Luftkeimsammler: **air IDEAL®** (Best.Nr. 96 303).
- Bi-Box (Best.Nr. 96 301).
- Count-Tact Applikator (Best.Nr. 96 300).

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- **Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – aktuelle Revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Kulturmedien dürfen nicht als Materialien oder Bestandteile für die Herstellung verwendet werden.
- Die Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Platten mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Kontaminierte oder eingetrocknete Platten nicht verwenden.
- Das Medium muss gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung verwendet werden. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.

**LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

- **Die Platten sind in ihrem Originalkarton bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.**
- Die Platten können bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur im Zellphanbeutel gelagert werden.

**PROBEN**

Die Häufigkeit der Untersuchungen und die Anzahl der Prüfstellen kann nach einem festgelegten Überwachungsplan zum Nachweis mikrobieller Verunreinigungen oder nach dem gültigen Qualitätssicherungsverfahren des Unternehmens oder des Gesundheitsinstituts festgesetzt werden. Zur Prüfung eines bestimmten Bereiches ist es empfehlenswert, mindestens eine Probe:

- an dessen Eingang,
- in einem Bereich, in dem permanent Personal anwesend ist,
- in einem wenig frequentierten Bereich (5), abzunehmen.

Die Proben müssen von trockenen Oberflächen abgenommen werden.

**GEBRAUCH**

1. Die Platten auf Raumtemperatur bringen.
2. Drücken Sie den Agar direkt auf die zu testende Oberfläche. Üben Sie für 10 s einen über die ganze Platte gleichmäßig verteilten Druck von 500 g aus. Um eine optimale Reproduzierbarkeit zu erhalten, verwenden Sie den Count-Tact Applikator (siehe entsprechende Packungsbeilage).
3. Reinigen Sie anschließend die Entnahmestelle, um jegliche Agarspuren auf der Abklatschfläche zu entfernen.
4. Inkubieren Sie die Platten gemäß den Anweisungen folgender Tabelle, z.B.:

Anwendung	Inkubationsbedingungen
mesophile Bakterien (Umwelt oder humanen Ursprungs)	25°C ± 1°C oder 30°C ± 1°C für 68 h ± 4 h danach evtl. 3 Tage bei Raumtemperatur und Tageslicht.
Micromyceten	25°C ± 1°C für mindestens 7 Tage.

**Hinweis:** Die Platten müssen mit dem Deckel nach oben inkubiert werden.

**Anmerkungen:**

- Nach dem Arbeitsschritt 2 ist es empfehlenswert, die sterile Bi-Box zu verwenden, um die Platten sicher vom Ort der Probenahme ins Labor zu bringen.
- Die Platten können direkt in der Bi-Box inkubiert werden.

**ABLESUNG UND INTERPRETATION**

Nach der Inkubation werden die Kolonien gezählt. Die mittlere Oberfläche der Platte beträgt 25 cm<sup>2</sup>. Jedes Labor sollte sein eigenes Überwachungsprogramm erstellen und die Ergebnisse in Bezug zu den Risiken interpretieren.

Als Richtwerte können folgende Beispiele dienen:

**\* Lebensmittelindustrie:**

Empfehlungen für Oberflächen, die in Kontakt mit kühl zu lagernden Lebensmitteln kommen (4).

Keimgehalt auf Flächen, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen	Interpretation
< 1/cm <sup>2</sup>	ausgezeichnet
2 bis 10/cm <sup>2</sup>	gut
11 bis 100/cm <sup>2</sup>	rasche Reinigung der Oberfläche erforderlich
> 100/cm <sup>2</sup>	Produktionskette unterbrechen und Kontaminationsursache bestimmen

**Interpretationsbeispiele für Untersuchungen in den Risikoklassen:**

Risiko	Kolonien pro 25 cm <sup>2</sup>	Kolonien pro 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Einteilung der Risikogruppen:**

- sehr geringes Risiko: 1
- mittleres Risiko: 2
- erhöhtes Risiko: 3
- sehr hohes Risiko: 4

**Interpretation nach GMP Richtlinien für die Herstellung pharmazeutischer Produkte/ BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)**

Klassen	KBE / Platte 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Count-Tact™ Agar wurde konzipiert und entwickelt, um strengste Qualitätsstandards zu erfüllen.

Die Ergebnisse der Teststämme für die chargenspezifische Qualitätskontrolle sind auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben und auf Anfrage erhältlich.

**LIMITIERUNGEN**

- Die Anzahl der wiedergefundenen Keime variiert in Abhängigkeit von der Oberflächenbeschaffenheit und den jeweiligen adhäsiven Eigenschaften. Count-Tact ist ein qualitatives Verfahren zum Nachweis von mikrobiologischen Verunreinigungen auf Oberflächen. Aufgrund der Ungenauigkeit, die jeder biologischen Probenahme innewohnt, ist es wichtig, für jede Probenahme dasselbe Verfahren anzuwenden.
- Das Medium enthält Substanzen, welche die antimikrobielle Aktivität neutralisieren. Somit wird der Nachweis von Keimen in Proben ermöglicht, die Antiseptika oder herkömmliche Konservierungsmittel enthalten. Aufgrund der großen Variabilität der kommerziell erhältlichen Antiseptika und Konservierungsmittel, empfehlen wir zu prüfen, ob das Kulturmedium die von Ihnen verwendeten Substanzen wirksam neutralisiert.

**BESEITIGUNG DER ABFÄLLE**

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

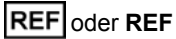






Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.



## LITERATUR

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. – Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11) p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. – A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes *Dairy Food and Environmental Sanitation*, Oct. 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiologie des aliments. Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur les surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

## SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
 oder REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

**Agar Count-Tact™ (CT)***Para control microbiológico exclusivamente*

Seguimiento de la biocontaminación de las superficies en entornos industriales y hospitalarios

**INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO**

El agar Count-Tact™ se recomienda para el establecimiento o la revisión de las técnicas y programas para control microbiológico de los puntos críticos en las superficies de áreas protegidas en hospitales, industrias y otros servicios públicos.

El uso de este medio se describe en las normas ISO 14698-1 (7) y, para la microbiología de alimentos, en las normas ISO 18593 (8) y NF V 08-037 (9).

**PRINCIPIO**

Las placas COUNT-TACT son de 55 mm de diámetro y tienen una cuadrícula grabada en su base. El agar tiene la forma de menisco convexo, lo que permite la aplicación directa sobre las superficies a investigar, como paredes, pisos, utensilios, o personas, en el control de higiene.

También se usan las placas Count-Tact para controlar el aire, con la ayuda de un muestreador de aire.

El medio contiene 4 agentes neutralizantes que eliminan cualquier resto de desinfectantes residuales en la superficie a ensayar, permitiendo realizar tests comparativos antes y después de la desinfección:

- la combinación de lecitina, polisorbato 80 y L-histidina neutraliza los aldehídos y los fenoles.
- la combinación de lecitina y polisorbato 80 neutraliza los compuestos de amonio cuaternario.
- el polisorbato 80 neutraliza el hexaclorofeno y los derivados del mercurio.
- el tiosulfato sódico neutraliza los compuestos halogenados.
- la lecitina neutraliza la cloroexidina.

**PRESENTACIÓN**

	<b>Medio listo para su empleo</b>
<b>REF 43 501</b>	Envase de 2 x 10 placas (55 mm)
	<b>CT *</b>

\* impreso en cada placa

**COMPOSICIÓN****Fórmula teórica.**

Este medio puede ajustarse y/o suplirse en función de los criterios de prestaciones impuestas.

Peptona de caseína (bovina) .....	15,0 g
Peptona de soja .....	5,0 g
Cloruro sódico .....	5,0 g
Lecitina de soja .....	0,7 g
Polisorbato 80 (Tween 80) .....	5,0 g
Tiosulfato de sodio, 5H <sub>2</sub> O .....	0,5 g
L-histidina .....	1,0 g
Agar .....	20,5 g
Agua purificada .....	1 l

pH 7,3

**MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO**

- Estufa bacteriológica.

**POSIBLES REACTIVOS COMPLEMENTARIOS**

- Muestreador de aire: **air IDEAL®** (Ref. 96 303).
- Bi-Box (Ref. 96 301).
- Aplicador Count-Tact (Ref. 96 300).

**PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN**

- **Para control microbiológico exclusivamente.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos microbianos y productos inoculados deben considerarse como potencialmente infecciosos y se manipularán de un modo apropiado. Durante la manipulación, se respetarán las técnicas asépticas y las precauciones usuales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado; consultar: "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline – Revisión en vigor". Para obtener informaciones complementarias sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición", o la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- Los medios de cultivo no deben ser utilizados como materia prima ni como compuestos para fabricación.
- No usar los reactivos pasada su fecha de caducidad.
- No usar reactivos cuyo envase esté dañado.
- No utilizar placas contaminadas o las que exudan humedad.
- Se debe utilizar el medio según la técnica indicada en esta ficha técnica. Toda desviación en la metodología puede alterar los resultados.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- **Almacenar las placas en su envase a 2-8°C hasta su fecha de caducidad.**
- Se pueden almacenar las placas durante 5 días a temperatura ambiente en su bolsita de celofán.

**MUESTRAS**

La frecuencia y el número de puntos de toma de muestras pueden definirse según los planes de muestreo normalizados o según los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad vigentes en la empresa o en el centro de salud.

Para una zona determinada, se recomienda tomar al menos una muestra:

- en la entrada a la zona,
- en un sector donde siempre haya gente,
- en un sector (5) poco ocupado.

Las muestras deben tomarse de superficies secas.

**TÉCNICA**

1. Dejar que las placas alcancen la temperatura ambiente.
2. Aplicar el agar directamente sobre la superficie a ensayar cuidando que se aplique durante 10 segundos una presión de hasta 500 g distribuida sobre la totalidad de la placa. Para una reproductibilidad óptima de la toma de muestras, usar el Aplicador Count-Tact (ver ficha técnica correspondiente).
3. Limpiar la superficie de donde se recogió la muestra para eliminar cualquier posible resto de agar.
4. Incubar la placa según las siguientes instrucciones, por ejemplo:

Aplicación	Condiciones de incubación
Bacterias mesofílicas (ambiente u origen humano)	25°C ± 1°C ó 30°C ± 1°C durante 68 h ± 4 h y después si fuera necesario 3 días a temperatura ambiente a la luz del día.
Micomicetes	25°C ± 1°C durante al menos 7 días

**Nota: Las placas deben ser incubadas boca arriba (con la tapa colocada).**

**Notas:**

- Después del punto 2, se recomienda usar una caja Bi-Box estéril para un transporte más seguro de las placas Count-Tact GTS/TSA entre el lugar de toma de muestras y el laboratorio.
- Las placas pueden incubarse directamente en el Bi-Box.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

Tras la incubación, proceder al recuento de las colonias. El área media de la superficie de la placa es de 25 cm<sup>2</sup>. Cada laboratorio debe establecer su propia programa de control e interpretar sus resultados según los riesgos. Únicamente de forma informativa, se facilita a continuación unos ejemplos:

**\* Industria alimenticia:**

Recomendaciones acerca de superficies en contacto con alimentos que deben mantenerse fríos (4).

Número de microorganismos sobre superficies en contacto con alimentos	Interpretación
<1/cm <sup>2</sup>	Excelente
2 a 10/cm <sup>2</sup>	Bueno
11 a 100/cm <sup>2</sup>	Limpiar la superficie rápidamente
>100/cm <sup>2</sup>	Parar la cadena de producción y determinar la causa de la contaminación

**Ejemplos de interpretación según el nivel de riesgo en la zona a ensayar:**

Riesgo	Nº de colonias por 25 cm <sup>2</sup> (*)	Nº de colonias por 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Clasificación de zonas de riesgo:**

- muy bajo nivel de riesgo: 1
- nivel medio de riesgo: 2
- nivel alto de riesgo: 3
- nivel muy alto de riesgo: 4

**Interpretación según GMP para productos farmacéuticos / BPF europeos «Fabricación de medicamentos estériles» (01/97) (6)**

Clases	UFC / placa de 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**CONTROL DE CALIDAD**

El Agar Count-Tact™ está concebido y fabricado con el fin de responder a las exigencias de calidad más estrictas.

Los resultados de las cepas analizadas durante el control de calidad lote por lote figuran en el certificado de control de calidad disponible bajo pedido.

**LÍMITES DEL TEST**

- El nivel de captación de microorganismos varía según las características de la superficie y sus propiedades adhesivas. Count-Tact es una técnica cualitativa para la supervisión de contaminación biológica superficial. Teniendo en cuenta la inexactitud inherente de la toma de muestras biológicas, es importante usar el mismo método de toma de muestra en todos los casos.
- Los componentes del medio que neutralizan la actividad antibacteriana se han seleccionado para permitir la detección de organismos en muestras que contienen los antisépticos o conservantes más habituales. Teniendo en cuenta la gran variedad de antisépticos y conservantes disponibles en el mercado, recomendamos que compruebe que el medio de cultivo neutralice con eficacia los que usted usa.

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS








Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los desechos y efluentes que produzca según su naturaleza y su peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) el tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. – Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. – A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March,1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes Dairy. *Food and Environmental Sanitation*, Oct 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination Control. Part 1: General principles and methods.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

## TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
 REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
 LOT	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos



 **bioMérieux® SA**  
 au capital de 12 029 370 €  
 673 620 399 RCS LYON

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

Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul ,air ideal y Count -Tact son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

**Agar Count-Tact™ (CT)****Esclusivamente per controllo microbiologico**

Controllo della bio-contaminazione delle superfici in ambiente industriale ed ospedaliero

**INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST**

L'agar Count-Tact™ è raccomandato per l'esecuzione di controlli dei punti critici quando vengono definiti o vengono sottoposti a revisione le tecniche ed i programmi di controllo microbiologico delle superfici negli ospedali, nelle industrie e nei diversi servizi pubblici. Il suo impiego è descritto nella norma ISO 14698-1 (7) e, in microbiologia alimentare, nelle norme ISO 18593 (8) ed NF V 08-037 (9).

**PRINCIPIO**

Le piastre Count-Tact, a fondo quadrettato, hanno un diametro interno di 55 mm. L'agar in esse contenuto presenta un menisco che permette una applicazione diretta sulle superfici da esaminare (muri, pavimenti, materiali, personale...) per i controlli igienici.

Le piastre Count-Tact possono essere utilizzate per il controllo dell'aria, soprattutto con l'aiuto di un bio-collettore.

Il terreno contiene 4 agenti neutralizzanti che hanno lo scopo di inattivare i disinfettanti residui presenti sulle superfici da esaminare e consente quindi esami comparativi prima e dopo la disinfezione :

- l'associazione lecitina - polisorbato 80 - L-istidina neutralizza le aldeidi ed i fenoli;
- l'associazione lecitina - polisorbato 80 neutralizza gli ammoni quaternari;
- il polisorbato 80 neutralizza l'esaclorofene ed i derivati mercuriali;
- il tiosolfato di sodio neutralizza i prodotti alogenati;
- la lecitina neutralizza la clorexidina.

**PRESENTAZIONE**

<b>REF 43 501</b>	<b>Terreno pronto per l'uso</b>
	Confezioni di 2 x 10 piastre (55 mm)
	<b>CT *</b>

\* codice stampato su ogni piastra

**COMPOSIZIONE****Formula teorica.**

Questo terreno può essere aggiustato e/o addizionato a seconda delle performance richieste:

Peptone di caseina (bovina) .....	15,0 g
Peptone di soia .....	5,0 g
Cloruro di sodio .....	5,0 g
Lecitina di soia .....	0,7 g
Polisorbato 80 (Tween 80) .....	5,0 g
Tiosolfato di sodio, 5H <sub>2</sub> O .....	0,5 g
L-istidina .....	1,0 g
Agar .....	20,5 g
Acqua purificata .....	1 l

pH 7,3

**MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO**

- Termostato.

**MATERIALE COMPLEMENTARE**

- Bio-collettore d'aria : **air IDEAL®** (Cod. 96 303).
- Bi-Box (Cod. 96 301).
- Applicatore Count-Tact (Cod. 96 300).

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- **Esclusivamente per controllo microbiologico.**
- **Unicamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- I terreni di coltura non devono essere utilizzati come materiale o componenti di fabbricazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare i reattivi il cui imballaggio sia deteriorato.
- Non utilizzare piastre contaminate o trasudanti umidità.
- Il terreno deve essere utilizzato seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

- **Le piastre si conservano a 2-8°C, nella loro confezione, fino alla data di scadenza.**
- Le piastre si possono conservare 5 giorni a temperatura ambiente nel loro sacchetto di cellophane.

**CAMPIONI**

La frequenza ed il numero dei punti di misura possono essere definiti secondo i piani di campionatura normalizzati oppure secondo le procedure di Assicurazione Qualità in vigore nella Società o nell'Ospedale.

In un'area definita sarebbe consigliabile eseguire almeno un prelievo :

- all'ingresso dell'area,
- in un settore in cui il personale è presente in permanenza,
- in un settore poco frequentato (5).

I prelievi devono essere effettuati su superfici non umide.

**PROCEDIMENTO**

1. **Riportare le piastre a temperatura ambiente.**
2. Applicare l'agar direttamente sulla superficie da esaminare esercitando per 10 secondi una pressione corrispondente a 500 g uniformemente ripartita su tutta la piastra. Per una riproducibilità ottimale dei prelievi, utilizzare l'applicatore Count-Tact (far riferimento alla scheda tecnica corrispondente).
3. Pulire il punto di prelievo per eliminare ogni traccia di agar.
4. Incubare le piastre seguendo le indicazioni riportate di seguito a titolo d'esempio :

Applicazione	Condizioni di incubazione
Batteri mesofili (ambientali o di origine umana)	25°C ± 1°C o 30°C ± 1°C per 68 ± 4 ore, poi eventualmente 3 giorni a temperatura ambiente ed alla luce del giorno.
Micromiceti	25°C ± 1°C per almeno 7 giorni.

**NB : Le piastre devono essere incubate in posizione orizzontale (coperchio in alto).**

**Note :**

- Dopo la fase 2, per rendere sicuro il trasporto delle piastre Count-Tact dal luogo di prelievo al laboratorio, si consiglia di utilizzare l'astuccio sterile Bi-Box.
- Le piastre possono essere incubate in termostato direttamente nel Bi-Box.

**LETTURA ED INTERPRETAZIONE**

Dopo l'incubazione, contare le colonie.

La superficie media delle piastre è di 25 cm<sup>2</sup>.

Ogni laboratorio deve definire il proprio programma di controllo ed interpretare i risultati in funzione dei rischi.

A titolo indicativo, riportiamo di seguito alcuni esempi :

**\* Industrie alimentari :**

Raccomandazioni relative alle superfici a contatto con gli alimenti destinati ad essere conservati in ambiente refrigerato (4).

Numero di microrganismi sulle superfici a contatto con gli alimenti	Interpretazione
<1/cm <sup>2</sup>	Eccellente
2 - 10/cm <sup>2</sup>	Buona
11 - 100/cm <sup>2</sup>	Superficie da pulire rapidamente
>100/cm <sup>2</sup>	Arrestare la catena di produzione e cercare la causa della contaminazione

**Esempi di interpretazione in funzione dei livelli di rischio nella zona considerata :**

Rischio	Colonie per 25 cm <sup>2</sup>	Colonie per 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Classificazione delle zone a rischio (\*):**

- rischio debole o trascurabile : 1
- rischio medio : 2
- rischio elevato : 3
- rischio molto elevato : 4

**Interpretazione secondo GMP for Pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)**

Classi	UFC / piastra da 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

L'agar Count-Tact™ è stato studiato e sviluppato per corrispondere alle più rigide esigenze di qualità.

I risultati dei ceppi saggiati durante il controllo di qualità di ogni lotto sono riportati sul certificato di controllo di qualità disponibile a richiesta.

**LIMITI DEL METODO**

- Il livello di recupero dei microrganismi varia in funzione delle caratteristiche delle superfici e delle loro proprietà di adesività. Count-Tact è una tecnica qualitativa che permette di seguire l'evoluzione della bio-contaminazione delle superfici. Tenuto conto dell'imprecisione relativa ai prelievi biologici, è importante che nei successivi interventi si utilizzi sempre lo stesso metodo.
- I prodotti che neutralizzano l'attività antimicrobica, presenti nel terreno di coltura, sono stati scelti per permettere la ricerca dei germi nei prelievi che contengono antisettici o conservanti di uso normale. Tenuto conto della varietà degli antisettici e dei conservanti presenti sul mercato, vi raccomandiamo di verificare che il terreno di coltura neutralizzi efficacemente quelli da voi utilizzati.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**








Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March, 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes Dairy. *Food and Environmental Sanitation*, Oct 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiologie des aliments. Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur les surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

## TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
 REF o REF	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" saggi

**Gelose Count-Tact™ (CT)***Exclusivamente para controlo microbiológico*

Controlo da biocontaminação das superfícies em ambiente industrial e hospitalar

**INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE**

A gelose Count-Tact™ é recomendada para estabelecer ou rever as técnicas e programas de controlo microbiológicos das superfícies nos hospitais, indústrias e nos diversos serviços públicos no âmbito do controlo dos pontos críticos.

A sua utilização está descrita na norma ISO 14698-1 (7) e em microbiologia alimentar nas normas ISO 18593 (8) e NF V 08-037 (9).

**PRINCÍPIO**

As placas Count-Tact, com o fundo dividido em pequenos quadrados, têm um diâmetro interno de 55 mm. A gelose apresenta um menisco que permite uma aplicação directa nas superfícies a analisar (paredes, solos, materiais ou pessoal) para os controlos de higiene.

As placas Count-Tact podem ser utilizadas para o controlo do ar, nomeadamente, utilizando bio colectores de ar.

O meio contém 4 agentes neutralizadores que têm por objectivo inactivar os desinfectantes residuais presentes na superfície a analisar e permite, portanto, testes comparativos antes e depois da desinfecção:

- a associação lecitina - polisorbato 80 - L-histidina neutraliza os aldeídos e os fenóis,
- a associação lecitina - polisorbato 80 neutraliza os amónios quaternários,
- o polisorbato 80 neutraliza o hexaclorofeno e os derivados de mercúrio,
- o tiosulfato de sódio neutraliza os produtos halogenados,
- a lecitina neutraliza a clorexidina.

**APRESENTAÇÃO**

<b>Meio pronto a usar</b>
REF 43 501 Embalagem de 2x10 placas (55 mm) CT *

\* impresso em cada placa

**COMPOSIÇÃO****Fórmula teórica.**

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos:

Peptona de caseína (bovina).....	15.0 g
Peptona de soja .....	5.0 g
Cloreto de sódio .....	5.0 g
Lecitina de soja.....	0.7 g
Polisorbato 80 (Tween 80) .....	5.0 g
Tiosulfato de sódio, 5H <sub>2</sub> O.....	0.5 g
L-histidina .....	1.0 g
Agar.....	20.5 g
Água destilada.....	1 l

pH 7,3

**MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO**

- Estufa de bacteriologia.

**REAGENTES SUPLEMENTARES**

- Biolector de ar *air IDEAL*® (Ref. 96 303).
- Bi-Box (Réf. 96 301).
- Aplicador Count-Tact (Ref. 96 300).

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- **Exclusivamente para controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Os meios de cultura não devem ser utilizados como materiais ou componentes de fabrico.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar os reagentes se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar placas contaminadas ou desidratadas.
- O meio deve ser utilizado de acordo com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio de procedimento pode alterar os resultados.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- **As placas conservam-se entre 2°C e 8°C dentro da embalagem até à data de validade.**
- As placas podem ser conservadas durante 5 dias à temperatura ambiente em saqueta/sachet de celofane.

**AMOSTRAS**

A frequência e os pontos de medição devem ser definidos em conformidade com os planos de amostragem normalizados ou segundo os procedimentos de Garantia da Qualidade em vigor na empresa ou no estabelecimento de saúde.

Para uma determinada zona, é preferível efectuar, pelo menos, uma colheita/coleta nos seguintes locais:

- à entrada da zona,
- num sector frequentado permanentemente por pessoal,
- e num sector pouco frequentado (5).

As colheitas/coletas devem ser efectuadas em superfícies secas.



**PROCEDIMENTO**

1. Deixar as placas atingir a temperatura ambiente.
2. Aplicar a gelose directamente na superfície a analisar exercendo durante 10 segundos uma pressão que corresponde a 500 g distribuída uniformemente na placa. Para uma melhor reprodutibilidade, utilizar o aplicador Count-Tact (consultar o folheto informativo correspondente).
3. Limpar a zona de colheita/coleta para eliminar qualquer vestígio de gelose.
4. Incubar conforme as instruções abaixo indicadas, a título de exemplo:

Aplicação	Condições de Incubação
Bactérias mesófilas (do ambiente ou de origem humana)	25°C ± 1°C ou 30°C ± 1°C durante 68 h ± 4 h depois, eventualmente, 3 dias à temperatura ambiente e à luz do dia.
Micomicetes	25°C ± 1°C durante, pelo menos, 7 dias.

**Nota: As placas devem ser incubadas direitas (com a tampa para cima).**

**Notas:**

- Após a 2ª etapa, para garantir o transporte das placas Count-Tact entre o lugar da colheita/coleta e o laboratório, é possível utilizar a caixa estéril Bi-Box.
- É possível incubar na estufa as placas directamente no Bi-Box.

**LEITURA E INTERPRETAÇÃO**

Após incubação, contar as colónias.

A superfície média da placa é de 25 cm<sup>2</sup>.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de vigilância e interpretar os seus resultados em função dos riscos.

A título indicativo, citam-se aqui alguns exemplos :

**\* Indústrias alimentares:**

Recomendações relativas às superfícies em contacto com os alimentos destinados a serem conservados no frio a uma temperatura positiva (4).

Número de microrganismos nas superfícies em contacto com os alimentos	Interpretação
<1/cm <sup>2</sup>	Excelelente
2 a 10/cm <sup>2</sup>	Boa
11 a 100/cm <sup>2</sup>	Superfície a limpar rapidamente
>100/cm <sup>2</sup>	Parar a cadeia de produção e procurar a causa da contaminação

**Exemplos de interpretação em função do nível de riscos na zona considerada:**

Risco	Colónias por 25 cm <sup>2</sup>	Colónias por 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Classificação das zonas de risco:**

- risco fraco ou negligenciável: 1
- risco médio: 2
- risco elevado: 3
- risco muito elevado: 4

**Interpretação em conformidade com o GMP for Pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)**

Classes	UFC / placa 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**CONTROLO DE QUALIDADE**

A gelose Count-Tact™ foi concebida e desenvolvida para responder à exigências de qualidade mais estritas.

Os resultados das estirpes/cepas testadas no controlo de qualidade efectuado em cada lote apresentam-se no certificado de controlo de qualidade disponível a pedido.

**LIMITES DE UTILIZAÇÃO**

- A percentagem de recuperação dos microrganismos varia em função das características das superfícies e das suas propriedades adesivas. O Count-Tact é uma técnica qualitativa que permite seguir a evolução da biocontaminação das superfícies. Tendo em conta a imprecisão inerente às colheitas/coletas biológicas, é importante utilizar o mesmo método nas diferentes colheitas/coletas.
- Os produtos que neutralizam a actividade antimicrobiana, presentes no meio de cultura, foram escolhidos para permitir a pesquisa dos microrganismos nas colheitas/coletas que contêm anti-sépticos ou conservantes normais. Dada a variedade de anti-sépticos presentes no mercado, é aconselhado verificar se o meio de cultura neutraliza eficazmente os que utiliza.

**ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS**

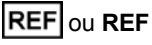






Eliminar os reagentes utilizados e não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes Dairy. - *Food and Environmental Sanitation*, Oct 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : Principes généraux et méthodes.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiologie des aliments. Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur les surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

## QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
 ou REF	Referência de catálogo
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para "n" ensaios

**Brasil:** Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:  
VIDE EMBALAGEM



 **bioMérieux® SA**  
au capital de 12 029 370 €  
673 620 399 RCS LYON

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

Impresso em França

A bioMérieux, o logotipo azul, air ideal e Count - Tact são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

**Count-Tact™ agar (CT)**

Αποκλειστικά για μικροβιολογικό έλεγχο

Για την παρακολούθηση βιομόλυνσης επιφανειών σε περιβάλλοντα νοσοκομείου και βιομηχανικά περιβάλλοντα

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Το άγαρ Count-Tact™ συνιστάται για έλεγχο των κρίσιμων σημείων ελέγχου σε προστατευμένες περιοχές κατά την καθιέρωση ή αναθεώρηση μικροβιολογικών τεχνικών και προγραμμάτων παρακολούθησης επιφανειών σε νοσοκομεία, σε βιομηχανία και άλλες δημόσιες υπηρεσίες.

Η χρήση του υλικού περιγράφεται στο πρότυπο ISO 14698-1 (7) και, για τη μικροβιολογία τροφίμων, στα πρότυπα ISO 18593 (8) και NF V 08-037 (9).

**ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Τα τρυβλία Count-Tact™ είναι διαμέτρου 55 mm και διαθέτουν ένα πλέγμα χαραγμένο στη βάση. Ο κυρτός μηνίσκος άγαρ επιτρέπει την άμεση εφαρμογή στην επιφάνεια εξέτασης, π.χ. τοίχους, δάπεδα, εργαλεία ή υπαλλήλους, για ελέγχους υγιεινής.

Τα τρυβλία Count-Tact μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έλεγχο του αέρα, κυρίως με χρήση ενός δειγματολήπτη αέρα.

Το υλικό περιέχει 4 εξουδετερωτικούς παράγοντες, οι οποίοι αδρανοποιούν τα όποια κατάλοιπα απολυμαντικών στην επιφάνεια που θα εξεταστεί, επιτρέποντας έτσι τη διεξαγωγή συγκριτικών εξετάσεων πριν και μετά την απολύμανση:

- ο συνδυασμός λεκιθίνης, πολυσορβικού 80 και L-ιστιδίνης εξουδετερώνει τις αλδεΐδες και τις φαινολικές ενώσεις,
- ο συνδυασμός λεκιθίνης και πολυσορβικού 80 εξουδετερώνει τις αλδεΐδες και τις ενώσεις τετρασθενούς αμμωνίου,
- το πολυσορβικό 80 εξουδετερώνει το εξαχλωροφαινίνο και τις υδραργυρικές ενώσεις,
- το θειοθειικό νάτριο εξουδετερώνει τις αλογονικές ενώσεις,
- η λεκιθίνη εξουδετερώνει τη χλωρεξιδίνη.

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

	<b>Υλικό έτοιμο προς χρήση</b>
<b>REF 43 501</b>	Πακέτο 2 x 10 τρυβλίων (55 mm)
	<b>CT *</b>

\* εκτυπωμένο σε κάθε τρυβλίο

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Θεωρητική σύνθεση .

Το υλικό αυτό μπορεί να προσαρμοστεί ή/και να συμπληρωθεί σύμφωνα με τα απαιτούμενα κριτήρια απόδοσης.

Πεπτόνη καζεΐνης (βόειος) .....	15,0 g
Πεπτόνη σόγιας .....	5,0 g
Χλωριούχο νάτριο .....	5,0 g
Λεκιθίνη σόγιας .....	0,7 g
Πολυσορβικό 80 (Tween 80) .....	5,0 g
Θειοθειικό νάτριο, 5H <sub>2</sub> O .....	0,5 g
L-ιστιδίνη .....	1,0 g
Άγαρ .....	20,5 g
Καθαρό νερό .....	1 l

pH 7,3

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ**

- Βακτηριολογική συσκευή επώασης.

**ΠΙΘΑΝΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

- Δειγματολήπτης αέρα **air IDEAL®** (Ref. 96 303).
- Αποστειρωμένος περιέκτης Bi-Box (Ref. 96 301).
- Μέσο επίχρισης Count-Tact (Ref. 96 300).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- **Αποκλειστικά για μικροβιολογικό έλεγχο.**
- **Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.**
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Ασηπτικές τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο " CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Τρέχουσα Αναθεώρηση*". Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιούνται.
- Τα υλικά καλλιέργειας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν υλικά παραγωγής ή συστατικά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια εάν η συσκευασία έχει φθαρεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένα τρυβλία ή τρυβλία που αποβάλλουν υγρασία.
- Το υλικό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το εσωκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

- **Φυλάσσετε τα τρυβλία στο κουτί τους στους 2°C-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.**
- Τα τρυβλία μπορούν να φυλαχτούν για 5 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου στο σακουλάκι από σελοφάν.

**ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Η συχνότητα συλλογής δειγμάτων και ο αριθμός σημείων μέτρησης μπορούν να οριστούν σύμφωνα με ένα μικροβιολογικό πρόγραμμα περιβαλλοντικής παρακολούθησης ή τις διαδικασίες Διασφάλισης Ποιότητας που τηρούνται στην εταιρεία ή το υγειονομικό ίδρυμα.

Για μια καθορισμένη περιοχή, συνιστάται συλλογή τουλάχιστον ενός δείγματος:

- στην είσοδο της ζώνης,
- σε τομέα όπου υπάρχουν μονίμως υπάλληλοι,
- σε τομέα που χρησιμοποιείται σπάνια (5).

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σε στεγνές επιφάνειες.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Αφήστε τα τρυβλία να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Επιχρίστε το άγαρ απευθείας στην επιφάνεια που θα εξεταστεί διασφαλίζοντας την κατανομή ομοιόμορφης πίεσης 500g σε ολόκληρο το τρυβλίο για 10 δευτερόλεπτα. Για βέλτιστη επαναληψιμότητα των συλλογών μεταξύ των σειρών, χρησιμοποιήστε το μέσο επίχρισης Count-Tact (ανατρέξτε στο αντίστοιχο τεχνικό φύλλο).
3. Καθαρίστε την επιφάνεια όπου συλλέχθηκε το δείγμα προκειμένου να αφαιρέσετε τα όποια πιθανά υπολείμματα άγαρ.
4. Επιάστε το τρυβλίο σύμφωνα με τις ενδείξεις στον παρακάτω πίνακα, για παράδειγμα:

Εφαρμογή	Συνθήκες επώασης
Μεσοφιλικά βακτήρια (περιβαλλοντικής ή ανθρώπινης προέλευσης)	25°C ± 1°C or 30°C ± 1°C για 68 ώρες ± 4 ώρες, και πιθανώς για 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου και φως ημέρας.
Μικρομύκητες	25°C ± 1°C για τουλάχιστον 7 ημέρες.

**Σημείωση:** Τα τρυβλία πρέπει να επωαστούν με τη σωστή πλευρά προς τα πάνω (το κάλυμμα από πάνω).

**Σημειώσεις:**

- Μετά το βήμα 2, συνιστάται η χρήση του αποστειρωμένου περιέκτη Bi-Box για ασφαλέστερη μεταφορά των τρυβλίων Count-Tact™ μεταξύ του τόπου δειγματοληψίας και του εργαστηρίου.
- Τα τρυβλία μπορούν να επωαστούν απευθείας στο Bi-Box.

**ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ**

Μετά την επώαση, μετρήστε τις αποικίες.

Το μέσο εμβαδόν επιφάνειας του τρυβλίου είναι 25 cm<sup>2</sup>.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του πρόγραμμα παρακολούθησης και να ερμηνεύει τα αποτελέσματα ανάλογα με τους κινδύνους.

Καθαρά για πληροφοριακούς σκοπούς, ακολουθούν ορισμένα παραδείγματα :

**\* Τομέας των τροφίμων:**

Συστάσεις που αφορούν επιφάνειες σε επαφή με τρόφιμα που διατηρούνται στο ψυγείο (4).

Αριθμός μικροοργανισμών σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα	Ερμηνεία
<1/cm <sup>2</sup>	Εξαιρετικές συνθήκες
2 έως 10/cm <sup>2</sup>	Καλές συνθήκες
11 έως 100/cm <sup>2</sup>	Η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί αμέσως
>100/cm <sup>2</sup>	Διακόψτε τη γραμμή παραγωγής και καθορίστε την αιτία της μόλυνσης

**Παραδείγματα ερμηνείας σύμφωνα με το επίπεδο κινδύνου στην προς εξέταση ζώνη :**

Κίνδυνος	Αρ. αποικιών ανά 25 cm <sup>2</sup>	Αρ. αποικιών ανά 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Ταξινόμηση των ζωνών κινδύνου:**

- πολύ χαμηλό επίπεδο κινδύνου: 1
- μεσαίο επίπεδο κινδύνου: 2
- υψηλό επίπεδο κινδύνου: 3
- πολύ υψηλό επίπεδο κινδύνου: 4

**Ερμηνεία σύμφωνα με την Ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP) για τα φαρμακευτικά προϊόντα / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6)**

Βαθμοί	CFU / τρυβλίο 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Το άγαρ Count-Tact™ έχει σχεδιαστεί και αναπτυχθεί ώστε να πληροί τις αυστηρότερες απαιτήσεις ποιότητας.

Τα αποτελέσματα των στελεχών που εξετάζονται στον ποιοτικό έλεγχο κατά παρτίδα παρατίθενται στο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου που διατίθεται εφόσον ζητηθεί.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ**

- Το επίπεδο ανάκτησης μικροοργανισμών ποικίλλει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της επιφάνειας και τις συγκολλητικές της ιδιότητες. Το Count-Tact είναι μια ποιοτική τεχνική για την παρακολούθηση της βιομόλυνσης επιφανειών. Λαμβάνοντας υπόψη την εγγενή ανακρίβεια των βιολογικών συλλογών, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε την ίδια μέθοδο συλλογής από το ένα δείγμα στο άλλο.
- Οι παράγοντες στο υλικό που εξουδετερώνουν την αντιβακτηριακή δράση, έχουν επιλεγεί ώστε να επιτρέπουν την ανίχνευση οργανισμών σε δείγματα που περιέχουν ανισηπτικά ή τα συνήθη συντηρητικά. Δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας ανισηπτικών και συντηρητικών που διατίθενται στην αγορά, σας συνιστούμε να ελέγχετε ότι το υλικό καλλιέργειας εξουδετερώνει αποτελεσματικά αυτά που χρησιμοποιείτε.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**



Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα και μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

**ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ**

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. - Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. - A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes - *Dairy Food and Environmental Sanitation*, Oct. 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». *Journal Officiel de la République Française*. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. GMP for pharmaceutical products / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97).
7. Norme ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination Control. Part 1: General principles and methods.
8. Norme ISO 18593 (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
9. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

Σύμβολο	Επεξήγηση
 ή REF	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός Παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις



B I O M É R I E U X



**bioMérieux® SA**  
au capital de 12 029 370 €  
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France  
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
<http://www.biomerieux.com>

Εκτυπώθηκε στη  
Γαλλία

Η ονομασία bioMérieux, ο κυανός λογότυπος και οι ονομασίες air ideal και Count -Tact αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/ και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.

**Agar Count-Tact™ (CT)**

Tylko 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 w szpitalach, przemyśle i w innych służbach publicznych.

To zalecenie jest opisane w standardzie ISO 14698-1 (7) i dla kontroli mikrobiologicznej żywności, w standardach ISO 18593 (8) i NF V 08-037 (9).

**ZASADA DZIAŁANIA**

Płytki Count-Tact mają 55 mm średnicy i na dnie kratkę do liczenia. Wypukły menisk agar umożliwia bezpośrednie pobranie prób do kontroli czystości z badanych powierzchni takich jak ściany, podłogi, narzędzia lub pracownicy.

Płytki Count-Tact mogą być użyte do kontroli powietrza, szczególnie przy użyciu próbnika powietrza.

Podłoże zawiera 4 czynniki neutralizujące, które inaktywują pozostałości środków dezynfekujących 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 chlorheksydyne.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

	<b>Podłoże gotowe do użycia</b>
<b>REF 43 501</b>	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 <sub>2</sub> O.....	0.5 g
L-histydyna.....	1.0 g
Agar.....	20.5 g
Oczyszczona woda.....	1 l

pH 7.3

**WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU**

- Inkubator bakteriologiczny.

**MOŻLIWE DODATKOWE ODCZYNNIKI**

- Aparat do pobierania próbek powietrza: **air IDEAL®** (Ref. 96 303).
- 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/NCCLS 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 podłoży, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
  - Nie używać przerośniętych lub wyschniętych płytek.
- 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.

Dla oceny powierzchni zaleca się pobranie, co najmniej jednej próbki:

- z wejścia do strefy,
  - z sektora, w którym personel przebywa stale,
  - z sektora rzadko używanego (5).
- 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, stosować aplikator Count-Tact (zobacz odpowiednią instrukcję techniczną).
3. Po pobraniu próbki oczyścić powierzchnię w celu usunięcia możliwych pozostałości agaru.
4. Inkubować płytki zgodnie ze wskazaniami przedstawionymi w następującej tabeli, na przykład:

Zastosowanie	Warunki inkubacji
Bakterie mezofilne (środowiskowe lub ludzkie)	25°C ± 1°C lub 30°C ± 1°C przez 68 godzin ± 4 godziny następnie możliwie przez 3 dni w temperaturze pokojowej i w świetle dziennym
Micromycetes	25°C ± 1°C przez co najmniej 7 dni.

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

**Uwagi:**

- Po punkcie 2, zaleca się użycie jałowych Bi-Boxów dla bezpiecznego transportu płytek Count-Tact pomiędzy pobraniem próbek i laboratorium.
- Płytki mogą być inkubowane bezpośrednio w Bi-Boxie.

**ODCZYT I INTERPRETACJA**

Po inkubacji policzyć kolonie.

Średnia powierzchnia płytki wynosi 25 cm<sup>2</sup>.

Każde laboratorium musi ustalić swój własny program monitorowania i interpretacji wyników zgodnie z poziomami ryzyka.

Tylko w celu informacji podano kilka przykładów :

**\* Przemysł spożywczy:**

Zalecenia dotyczące powierzchni mających kontakt z żywnością przechowywaną w chłodzie (4).

Liczba drobnoustrojów na powierzchniach w kontakcie z żywnością	Interpretacja
<1/cm <sup>2</sup>	Doskonale
2 do 10/cm <sup>2</sup>	Dobrze
11 do 100/cm <sup>2</sup>	Powierzchnia do szybkiego czyszczenia
>100/cm <sup>2</sup>	Zatrzymać linię produkcyjną i ustalić przyczynę kontaminacji

**Przykłady interpretacji odpowiedniej do poziomów ryzyka w badanej strefie:**

Ryzyko	Liczba kolonii na 25 cm <sup>2</sup>	Liczba kolonii na 100 cm <sup>2</sup>
4	< 5	≤ 10
3	< 5	≤ 100
2	< 50	≤ 1000
1	< 125	> 1000

**Klasyfikacja stref ryzyka:**

- bardzo niski poziom ryzyka: 1
- średni poziom ryzyka: 2
- wysoki poziom ryzyka: 3
- bardzo wysoki poziom ryzyka: 4

**Interpretacja zgodna z GMP dla produktów farmaceutycznych / BPF Européennes « Fabrication des médicaments stériles » (01/97) (6))**

Stopnie	CFU / płytka 55 mm
A	< 1
B	5
C	25
D	50

**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 są dostępne na żądanie.

**OGRANICZENIA TESTU**

- Poziom odzysku drobnoustrojów różni się w zależności od typu powierzchni i jej właściwości przylegania. Count-Tact jest techniką ilościową do monitorowania biokontaminacji powierzchni. Istotne jest pobieranie próbek w taki sam sposób.
- Składniki podłoża, które neutralizują właściwości antybakteryjne, zostały wybrane, aby umożliwić wykrycie organizmów w próbkach zawierających środki odkażające lub konserwujące. Biorąc pod uwagę wielką różnorodność środków odkażających i konserwujących, dostępnych na rynku, zalecamy sprawdzenie czy podłoże wydajnie neutralizuje stosowane środki.

**POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI**








Zużytych i nieużytych 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.

**PIŚMIENICTWO**

1. DESBORDES J. - Biodégradation microbienne des antiseptiques et conservateurs. - *Rev. Institut Pasteur de Lyon*, 1977, vol. 10 (4), p. 291-311
2. HALL L.B., HARTNETT M.J. – Measurement of the bacterial contamination on surfaces in hospitals. *Public Health Rep.*, 1964, Vol. 79 (11), p. 1021-1024.
3. PRYOR A.K., DUFF C.R. – A practical microbial surveillance system. - *Executive Housekeeper*, 1969, March 1-4.
4. SNYDER O.P. - Derived overall Microbiological Standards for Chilled Food Processes Dairy. *Food and Environmental Sanitation*, Oct 1992, p. 687-688
5. « Guide du bionettoyage ». Journal Officiel de la République Française. Recommandations n° E 1-90 (1991), chapitres 5 et 6.
6. Norme ISO 14698-1 (2003) – Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination Control. Part 1: General principles and methods.
7. Norme ISO 18593 (2004). Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
8. Norme NF V 08-037 (2003). Microbiologie des aliments. Surfaces d'environnement agro alimentaire. Prélèvement d'échantillons destinés à l'analyse microbiologique.

**TABELA SYMBOLI**

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



 **bioMérieux® SA**  
 au capital de 12 029 370 €  
 673 620 399 RCS LYON

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

Wydrukowano we  
 Francji

bioMérieux, jego niebieskie logo i air ideal, Count – Tact są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicielstw.