

PIASTRE DA CONTATTO CONTACT PLATES

Piastre da contatto con differenti terreni colturali
per la valutazione dell'igiene delle superfici

DESCRIZIONE

Le Contact Plates sono piastre da contatto di diametro 60 mm con una superficie di contatto di 25 cm² che risponde alle norme internazionali (almeno 20 cm² di superficie) contenenti terreni di coltura, impiegate per la determinazione della carica microbica delle superfici, per il monitoraggio della qualità igienica degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature. Le Contact Plates sono disponibili in 4 configurazioni standard con i seguenti terreni di coltura:

- Plate Count Agar : conta batterica totale
- Plate Count Agar + lecitina + polisorbato 80: conta batterica totale
- Violet Red Bile Agar: enumerazione dei coliformi
- Sabouraud Dextrose Agar: conta fungina totale

Le Contact Plates Biolife garantiscono:

- ° una qualità omogenea
- ° un prodotto finito standardizzato
- ° un certificato di controllo qualità per ciascun lotto
- ° l'ottimizzazione del vostro lavoro di laboratorio

FORMULE TIPICHE (G/L)

PLATE COUNT AGAR

Triptone	5.0
Estratto di lievito	2.5
Glucosio	1.0
Agar	15.0
pH finale	7.0 ± 0.2.

PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZZANTI

Triptone	5.0
Estratto di lievito	2.5
Glucosio	1.0
Lecitina	0.7
Tween 80	5.0
Agar	15.0
pH finale	7.0 ± 0.2.

VIOLET RED BILE AGAR

Peptone	7.000
Estratto di lievito	3.000
Sali biliari n. 3	1.500
Lattosio	10.000
Sodio cloruro	5.000
Rosso neutro	0.030
Violetto cristallo	0.002
Agar	15.000
pH finale	7.4 ± 0.2.

SABOURAUD DEXTROSE AGAR

Peptocomplex	10
Glucosio	40
Agar	15
pH finale	5.6 ± 0.2.

IMPIEGO

- ⇒ Effettuare il controllo microbiologico delle superfici con frequenze pianificate, almeno 30 minuti dopo aver terminato le procedure di pulizia e sanificazione.
- ⇒ Selezionare le piastre necessarie.
- ⇒ Identificare le piastre con n° del campione, data, luogo di prelievo.
- ⇒ Operare con le precauzioni dell'asepsi in rapporto all'ambiente in cui si esegue il campionamento.
- ⇒ Togliere il coperchio della piastra, premere con una pressione costante il terreno di coltura per almeno 10 secondi sulla superficie, quindi richiudere.
- ⇒ Ripetere l'operazione con i tipi di piastre prescelte premendo su una zona contigua ma diversa dalla precedente.
- ⇒ Incubare le piastre nelle seguenti condizioni:
 - Contact Plate "Carica batterica totale": 30°C per 72 ore
 - Contact Plate "Coliformi": 37°C per 24 ore
 - Contact Plate "Carica fungina totale": 25°C per 5 giorni
- ⇒ Contare il numero di colonie sviluppate sulla piastra per "carica batterica totale" e sulla piastra per "carica fungina totale"; contare come coliformi le colonie rosso-porpora sviluppate sulla piastra per "coliformi"
- ⇒ Verificare sempre i dati di contaminazione rilevati in precedenza e verificare che le procedure di pulizia e disinfezione vengano puntualmente rispettate.

⇒ Esprimere il giudizio (classe e rischio) sulla qualità microbiologica delle superfici tenendo conto dei propri standard o dei criteri sottoriportati.

Standards APHA ^(a)	
Numero di microrganismi per piastra	Giudizio igienico
> 50	inaccettabile
tra 26 e 50	accettabile
tra 0 e 25	buono

Camere sterili farmaceutiche ^(b)	
Numero massimo di microrganismi per piastra	Classe ^(e)
< 1 ^(d)	A
5	B
25	C
50	D

Ambienti e attrezzature per alimenti ^(c)	
Numero di microrganismi per piastra	Giudizio igienico
0 - 2	molto buono
3 - 9	buono
10 - 29	soddisfacente
30 - 90	discutibile
> 90	insoddisfacente

Note

(a) : American Public Health Association (1970).

(b) Warking Party on Control of Medicines and Inspections. Revision of the Guide to Good Manufacturing Practice. Annex on the manufacture of sterile medicinal products. Brussels, 19/6/1995

(c) : Project for ISO 18593 "Enumeration of aerobic bacteria using contact plates or dipslide and swabs methods Doc. ISO/TC 34/SC 9 N 374, March, 1999.

(d) : Valori così bassi di microrganismi hanno significato solo quando la carica microbica delle superfici è eseguita con un elevato numero di campioni.

(e) Per la produzione di prodotti medicali e farmaci si possono applicare criteri di suddivisioni degli ambienti in 4 gradi:

Classe A: locali ove vengono effettuate operazioni di rischio elevato: zone di riempimento, connessione aseptiche, zona in cui le fiale rimangono aperte. Di norma queste zone sono provviste di aria filtrata da stazioni a flusso laminare.

Classe B: ambienti di servizio delle aree di classe A. In queste zone vi è ad esempio il trasferimento e la conservazione dei contenitori dei prodotti liofilizzati e i componenti per il riempimento in asepsi.

Classe C: zona meno critica dove ad esempio vengono preparate le soluzioni ed i componenti per le successive operazioni di sterilizzazione per filtrazione e di riempimento in asepsi. Zone di riempimento per prodotti che sono sottoposti a sterilizzazione al termine delle operazioni.

Classe D: zona meno critica dove ad esempio vengono preparate le soluzioni ed i componenti per prodotti da usare per il riempimento di contenitori, destinati a subire un processo di sterilizzazione al termine delle operazioni.

La corrispondenza tra queste classi di rischio e la classificazione del US Federal Standard 209 riguardo al numero di particelle è la seguente:

Classi A e B: classe 100

Classe C: classe 10.000

Classe D: classe 100.000

Per cariche microbiche superiori ai limiti avviare un programma di sanificazione degli ambienti e di miglioramento delle procedure di pulizia ed igienizzazione e verificare l'efficacia di tale programma con nuovi campionamenti.

Nota: Oltre alle Contact Plates riportate in calce, sono disponibili, con un minimo d'acquisto di 400 pezzi, piastre da contatto con terreni di coltura diversi, a richiesta del cliente.

CONFEZIONI

498010V	Contact Plates - Plate Count Agar (PCA), conta batterica totale	20 piastre
4915336	Contact Plates - PCA +inattivanti, conta batterica totale	20 piastre
498011V	Contact Plates - Violet Red Bile Agar, coliformi	20 piastre
498012V	Contact Plates - Sabouraud Dextrose Agar, lieviti e muffe	20 piastre