



RODAC PLATE

DESCRIZIONE

Le piastre RODAC sono utilizzate per il monitoraggio dell'igiene microbiologica dell'ambiente (aria e superfici), per validare le operazioni di pulizia e disinfezione, per applicare le norme di buona fabbricazione "GMP", per implementare il sistema HACCP ed addestrare il personale all'igiene. Permettono il recupero e la successiva crescita dei microrganismi presenti nell'ambiente su idonei terreni di coltura.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- 1 foglio d' istruzioni
- 20 piastre RODAC pronte per l'uso confezionate singolarmente in blister da due pezzi, cinque blister sono avvolti in film termosaldato, e due pacchetti da 10 piastre sono contenuti in una scatola di cartone.

Le confezioni sottoposte ad irraggiamento (ref. 15340S, 15380S, 15336S, 15323S, 15365S, 15339S) presentano tre involucri: i cinque blister sono avvolti in film termosaldato, e i due pacchetti sono avvolti in busta vacuum. Una scatola di cartone costituisce il contenitore finale di tali involucri. Il successo dell'irraggiamento è indicato dal viraggio di colore dal giallo-arancio al rosso dei bollini viranti presenti sull'etichetta e sui due pacchetti da cinque blister.

CONFIGURAZIONI

Le piastre RODAC proposte da Liofilchem sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

Piastre RODAC senza neutralizzante

LEGIONELLA AGAR Per l'isolamento di <i>Legionella</i> spp.	Ref. 15334	CETRIMIDE AGAR (acc. to Harmonized EP) Per l'isolamento di <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ref. 15332
LEGIONELLA AGAR (GVPC) Per l'isolamento di <i>Legionella</i> spp.	Ref. 15376	ROSE BENGAL AGAR + CAF Per l'isolamento ed il conteggio di lieviti e muffe	Ref. 15374
MAC CONKEY AGAR (acc. to Harmonized EP) Per l'isolamento di batteri Gram-negativi.	Ref. 15329	R2A AGAR Per il conteggio di microrganismi eterotrofi in acque potabili	Ref. 15354
MANNITOL SALT AGAR (acc. to Harmonized EP) Per l'isolamento degli stafilococchi	Ref. 15328	SABOURAUD DEXTROSE AGAR (acc. to Harmonized EP) Per l'isolamento di lieviti e muffe	Ref. 15327
m-FAECAL COLIFORM AGAR Per l'isolamento ed il conteggio dei coliformi fecali	Ref. 15368	VIOLET RED BILE GLUCOSE AGAR (acc. to Harmonized EP / ISO 21528-2) Per l'isolamento ed il conteggio degli enterobatteri	Ref. 15375
PLATE COUNT AGAR Per il conteggio microbico totale	Ref. 15325	VIOLET RED BILE LACTOSE AGAR Per l'isolamento ed il conteggio dei coliformi	Ref. 15326

Piastre RODAC senza neutralizzante irradiate

TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) Per il conteggio microbico totale	Ref. 15340S	SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated) Per l'isolamento di lieviti e muffe	Ref. 15380S
--	-------------	---	-------------

Piastre RODAC con neutralizzante

BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING Per l'isolamento di <i>Staphylococcus aureus</i>	Ref. 15331	SLANETZ B.A. + NEUTRALIZING * Per l'isolamento ed il conteggio degli streptococchi fecali	Ref. 15362
PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING Per il conteggio microbico totale sulle superfici	Ref. 15336	T.S.A. + 0.1% PENASE + NEUTRALIZING Per il conteggio microbico totale	Ref. 15330
PLATE COUNT AGAR + TTC + NEUTRALIZING Per il conteggio microbico totale	Ref. 15360	V.R.B.G. + NEUTRALIZING Per l'isolamento ed il conteggio degli enterobatteri	Ref. 15382
SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING Per l'isolamento di lieviti e muffe	Ref. 15365	V.R.B.L. + NEUTRALIZING Per l'isolamento ed il conteggio dei coliformi	Ref. 15361

Piastre RODAC con neutralizzante irradiate

PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) Per il conteggio microbico totale	Ref. 15336S	SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) Per l'isolamento di lieviti e muffe	Ref. 15365S
SABOURAUD AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) * Per l'isolamento di lieviti e muffe	Ref. 15323S	TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) * Per il conteggio microbico totale	Ref. 15339S

PRINCIPIO DEL METODO

Le piastre RODAC sono utilizzate per il monitoraggio dell'igiene microbiologica dell'ambiente (aria e superfici) in quanto permettono il recupero e la successiva crescita dei microrganismi su idonei terreni di coltura; inoltre hanno una struttura tale da permettere al terreno agarizzato di sporgere al di sopra della piastra aperta, consentendo un rapido contatto tra terreno e superficie da esaminare. I disinfettanti e gli antisettici, usati per la sanificazione ambientale, possono pregiudicare la crescita dei microrganismi sui terreni di coltura delle piastre RODAC. Al fine di inattivare i residui di disinfettanti/antisettici è necessario che i terreni di coltura usati allo scopo contengano sostanze adatte alla loro inibizione. Lecitina, Istitidina, Tween 80 e Sodio tiosolfato sono in grado di neutralizzare i disinfettanti/antisettici comunemente usati quali sali d'ammonio quaternario, derivati fenolici, aldeidi, composti di mercurio, cloroattivi.

N.B.: Per i prodotti presenti nelle precedenti tabelle e contrassegnati dall'asterisco * (ref. 15323S, 15362, 15339S) il neutralizzante è costituito esclusivamente da Lecitina e Tween 80.

Le piastre di TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated), PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD DEXTROSE AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) e TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated) vengono irradiate dopo il confezionamento per garantire la sterilità degli involucri esterni (l'irraggiamento del confezionamento esterno non viene effettuato sulle piastre contenenti coloranti).

PROCEDURA DEL TEST

1. Per le piastre irradiate togliere il primo involucro dalla confezione nella zona che dà accesso all'area protetta. Togliere l'involucro interno delle piastre nell'area protetta.
2. Pelare il blister e prelevare la piastra RODAC.
3. Togliere il coperchio della piastra RODAC ed applicare la superficie dell'agar su una superficie piana per almeno 10 secondi, esercitando una leggera pressione. Alternativamente la piastra può essere utilizzata per l'analisi dell'aria, utilizzando un campionatore "SAS" e prelevando un campione d'aria da 100 a 500 L.
4. Chiudere la piastra con il coperchio. Incubare le piastre in termostato alle condizioni indicate nella tabella seguente:

	Batteri aerobi mesofili	Lieviti e muffe	Batteri ambientali	Legionella spp.
Tempo	72 ore	7 giorni	72 ore al buio e successivamente ancora per 3 giorni a temperatura ambiente	Fino a 10 giorni
Temperatura	25-30 ± 1°C	25 ± 1°C	30 ± 1°C	36 ± 2°C
Atmosfera	aerobiosi	aerobiosi	aerobiosi	aerobiosi + umidità

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Contare le Unità Formanti Colonia sviluppate sulla superficie dell'agar manualmente o utilizzando sistemi automatici.

Valutare le condizioni igieniche del controllo microbiologico delle superfici utilizzando la seguente tabella:

Tipo di superficie	Giudizio igienico	UFC/Piastra
Pavimenti, Pareti, Piani di lavoro, Lavelli, Recipienti	Insufficiente	>50
	Accettabile	26-50
	Buono	0-25

Valutare la contaminazione microbiologica di ambienti classificati secondo Annex 1 EU-GMP.

Limiti raccomandati per contaminazione microbica		
Grado	Campionamento dell'aria UFC/m ³	Piastre da contatto (superfici) UFC/piastra
A	<1	<1
B	10	5
C	100	25
D	200	50

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità delle piastre RODAC prevede:

- controllo delle caratteristiche generali, etichettatura e stampa;
- controllo di sterilità mediante incubazione 12 giorni a 25 ± 1°C e 12 giorni a 37 ± 1°C
- controllo di fertilità mediante inoculo delle piastre con sospensioni in soluzione fisiologica sterile dei seguenti ceppi: *Candida albicans* ATCC 10231, *Enterococcus faecalis* ATCC 19433, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883, *Legionella pneumophila* ATCC 33152, *Proteus mirabilis* ATCC 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923. Dimensione dell' inoculo 10²- 10³ UFC/ml.

PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

CONSERVAZIONE PIASTRE RODAC

10-25°C (2-8°C per BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING ref. 15331 e LEGIONELLA AGAR (GVPC) ref. 15376) al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.









ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

BIBLIOGRAFIA

1. European Commission, Good Manufacturing Practices. Medical products for human and veterinary use. Ed. 1997.
2. APHA (1970). *Diagnostic Procedures and Reagents*.
3. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. 2nd Edition (1997).
4. Working 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.
5. Project for ISO 18593. *Enumeration of aerobic bacteria using contact plates or dipslide and swabs methods*. Doc. ISO/TC34/SC 9 N 374, March, 1999.
6. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines – Annex 1 (2008).

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT Codice del lotto	 Limiti di temperatura	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi
 REF Numero di catalogo	 Tenere lontano dal calore	 Utilizzare entro	 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F14213
Rev.5 / 01.03.2012



RODAC PLATE

DESCRIPTION

RODAC plates are used for monitoring environmental hygiene (air and surfaces), to validate cleaning and disinfection operations, to apply Good Manufacturing Practices "GMP", to increase HACCP system and to train staff to hygiene. RODAC plates allow recovering and growth of microorganisms, which are present in the environment, on suitable culture medium.

CONTENT OF THE PACKAGES

- 1 instructions sheet
- 20 RODAC plates ready to use, packed one by one in blister packs of two pieces, five blister are wrapped in film thermally welded, and two packs of 10 plates contained in a cardboard box.

The irradiated packages (ref. 15340S, 15380S, 15336S, 15323S, 15365S, 15339S) show three envelopes: five blister are wrapped in film thermally welded, two packs are wrapped in vacuum bag. A cardboard box constitutes the final container of these envelopes. Success of irradiation is indicated by turning from yellow-orange to red of the colour of the circular indicator which is present on the label and on the two packs of five blister.

CONFIGURATIONS

RODAC plates proposed by Liofilchem are available in the following configurations:

RODAC plates without neutralizing

LEGIONELLA AGAR For <i>Legionella</i> spp. isolation	Ref. 15334	CETRIMIDE AGAR (acc. to Harmonized EP) For <i>Pseudomonas aeruginosa</i> isolation	Ref. 15332
LEGIONELLA AGAR (GVPC) For <i>Legionella</i> spp. isolation	Ref. 15376	ROSE BENGAL AGAR + CAF For yeasts and moulds isolation and enumeration	Ref. 15374
MAC CONKEY AGAR (acc. to Harmonized EP) For Gram-negatives isolation	Ref. 15329	R2A AGAR For heterotrophic microorganisms enumeration from drinking water	Ref. 15354
MANNITOL SALT AGAR (acc. to Harmonized EP) For staphylococci isolation	Ref. 15328	SABOURAUD DEXTROSE AGAR (acc. to Harmonized EP) For yeasts and moulds isolation	Ref. 15327
m-FAECAL COLIFORM AGAR For faecal coliforms isolation and enumeration	Ref. 15368	VIOLET RED BILE GLUCOSE AGAR (acc. to Harmonized EP / ISO 21528-2) For enterobacters isolation and enumeration	Ref. 15375
PLATE COUNT AGAR For total microbial count	Ref. 15325	VIOLET RED BILE LACTOSE AGAR For coliforms isolation and enumeration	Ref. 15326

Irradiated RODAC plates without neutralizing

TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) For total microbial count	Ref. 15340S	SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated) For yeasts and moulds isolation	Ref. 15380S
--	-------------	---	-------------

RODAC plates with neutralizing

BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING For <i>Staphylococcus aureus</i> isolation	Ref. 15331	SLANETZ B.A. + NEUTRALIZING * For faecal streptococci isolation and enumeration	Ref. 15362
PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING For total microbial count on surfaces	Ref. 15336	T.S.A. + 0.1% PENASE + NEUTRALIZING For total microbial count	Ref. 15330
PLATE COUNT AGAR + TTC + NEUTRALIZING For total microbial count	Ref. 15360	V.R.B.G. + NEUTRALIZING For enterobacters isolation and enumeration	Ref. 15382
SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING For yeasts and moulds isolation	Ref. 15365	V.R.B.L. + NEUTRALIZING For coliforms isolation and enumeration	Ref. 15361

Irradiated RODAC plates with neutralizing

PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) For total microbial count	Ref. 15336S	SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) For yeasts and moulds isolation	Ref. 15365S
SABOURAUD AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) * For yeasts and moulds isolation	Ref. 15323S	TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) * For total microbial count	Ref. 15339S

PRINCIPLE OF THE METHOD

RODAC plates are used for monitoring environmental hygiene (air and surfaces), allowing recovering and growth of microorganisms, which are present in the environment, on suitable culture medium; beside they have the agar medium projecting over the opened plate, allowing a rapid contact of the medium with the surface under test. Disinfections and antiseptics, used for environmental sanitization, can inhibit microbial growth on the culture medium of the RODAC plates, so it is necessary that media contain substances inactivating disinfections and antiseptics: Lecithin, Histidine, Tween 80 and sodium thiosulphate neutralize disinfections and antiseptics commonly used such as ammonium quaternary compounds, phenolic derivatives, aldehydes, mercury compounds and active chlorine.

N.B.: For the products present in the previous tables and marked by the asterisk * (ref. 15323S, 15362, 15339S) neutralizing is constituted only by Lecithin and Tween 80.

TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated), PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD DEXTROSE AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) and TRYPTIC SOY AGAR+ NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated) plates are irradiated after packaging to assure the sterility of the outside envelopes (irradiation of the outside package is not performed for plates containing stainings).

TEST PROCEDURE

- For irradiated plates remove the first envelope from the package in the zone outside of the protected area. Remove the inside envelope in the protected area.
- Peel the blister and take the RODAC plate.
- Open the cap of the plate and gently push the agar surface on a level surface to examine for at least 10 seconds. Otherwise the plate can be used for air monitoring, using a "SAS" sampling and drawing a volume from 100 to 500 L.
- Cover the plate with the cap and incubate according to the conditions indicated in the following table:

	Aerobic mesophilic bacteria	Yeasts and moulds	Environmental bacteria	<i>Legionella</i> spp.
Time	72 hours	7 days	72 hours away from light and then for further 3 days at room temperature	Up to 10 days
Temperature	25-30 ± 1°C	25 ± 1°C	30 ± 1°C	36 ± 2°C
Atmosphere	aerobiosis	aerobiosis	aerobiosis	aerobiosis + humidity

INTERPRETATION OF RESULTS

Count Colony Forming Units developed on the agar surface manually or using automatic systems.

Evaluate the hygienic conditions of the microbiological control of surfaces using the following table:

Type of surface	Hygienic judgment	CFU/Plate
Floors, Walls, Work surfaces, Wash basins, Containers	Insufficient Acceptable Good	>50 26-50 0-25

Evaluate microbiological contamination of classified environment according to Annex 1 EU-GMP.

Recommended limits for microbial contamination		
Grade	Air sample CFU/m ³	Contact plates (surfaces) CFU/plate
A	<1	<1
B	10	5
C	100	25
D	200	50

QUALITY CONTROL

RODAC plates quality control provides for:

- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control by incubation for 12 days at 25 ± 1°C and 12 days at 37 ± 1°C
- Microbiological control by inoculation of the plates with suspensions in physiological solution of the following strains:
Candida albicans ATCC 10231, *Enterococcus faecalis* ATCC 19433, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883, *Legionella pneumophila* ATCC 33152, *Proteus mirabilis* ATCC 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923. Inoculum for productivity 10²-10³ CFU/ml.

PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product must be used only by properly trained operators.

STORAGE

10-25°C (2-8°C for BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING ref. 15331 and LEGIONELLA AGAR (GVPC) ref. 15376) away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.







DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

REFERENCES

- European Commission, Good Manufacturing Practices. Medical products for human and veterinary use. Ed. 1997.
- APHA (1970). *Diagnostic Procedures and Reagents*.
- Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. 2nd Edition (1997).
- Working 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.
- Project for ISO 18593. *Enumeration of aerobic bacteria using contact plates or dipslide and swabs methods*. Doc. ISO/TC34/SC 9 N 374, March, 1999.
- Current EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines – Annex 1 (2008).

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	 Temperature limitation	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests
REF Catalogue number	 Keep away from heat	 Use by	 Caution, consult accompanying documents



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@lioilchem.net

F14213
Rev.5 / 01.03.2012



RODAC PLATE

DESCRIPCIÓN

Las placas de RODAC se utilizan para el monitoreo de la contaminación microbiológica del ambiente (aire y superficie), para validar los procedimientos de limpieza y desinfección, aplicar las normas de producción "GMP", implementar el sistema HACCP y adiestrar al personal en la higiene y desinfección. Permiten además la recuperación y el crecimiento de los microorganismos presentes en el ambiente mediante la utilización de medios de cultivos idóneos.

CONTENIDO DE LA CONFECCIÓN

- 1 literatura interior
- 20 placas de RODAC listas para el uso confeccionadas en blister individuales conteniendo dos placas cada uno. Cinco blister se encuentran empaquetados en una película sellada al calor, y los dos paquetes de cinco blisters se envuelven en una bolsa sellada al vacío. El envase secundario de este embalaje lo constituye una caja de cartón.

Las confecciones sometidas a irradiación (ref. 15340S, 15380S, 15336S, 15323S, 15365S, 15339S) presentan tres envolturas: los cinco blister conteniendo dos placas cada uno se encuentran empaquetados con una película sellada al calor, y los dos paquetes se encuentran envueltos en una bolsa sellada al vacío. El envase secundario lo constituye una caja de cartón. El resultado de la irradiación se evidencia por el viraje de color del amarillo-naranja al rojo de un indicador esférico situado en la etiqueta del envase secundario y en los dos paquetes de cinco blisters del interior de la caja.

CONFIGURACIONES

Las placas de RODAC elaboradas por Liofilchem se encuentran disponibles en las siguientes variantes:

Placas de RODAC sin neutralizante

LEGIONELLA AGAR Para el aislamiento de <i>Legionella</i> spp.	Ref. 15334	CETRIMIDE AGAR (acc. to Harmonized EP) Para el aislamiento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ref. 15332
LEGIONELLA AGAR (GVPC) Para el aislamiento de <i>Legionella</i> spp.	Ref. 15376	ROSE BENGAL AGAR + CAF Para el aislamiento y conteo de levaduras y hongos	Ref. 15374
MAC CONKEY AGAR (acc. to Harmonized EP) Para el aislamiento de bacterias Gram negativas.	Ref. 15329	R2A AGAR Para el conteo de microorganismos heterotróficos en agua potable	Ref. 15354
MANNITOL SALT AGAR (acc. to Harmonized EP) Para el aislamiento de <i>Staphylococcus</i> spp	Ref. 15328	SABOURAUD DEXTROSE AGAR (acc. to Harmonized EP) Para el aislamiento de levaduras y hongos	Ref. 15327
m-FAECAL COLIFORM AGAR Para el aislamiento y conteo de coliformes fecales	Ref. 15368	VIOLET RED BILE GLUCOSE AGAR (acc. to Harmonized EP / ISO 21528-2) Para el aislamiento y conteo de enterobacterias	Ref. 15375
PLATE COUNT AGAR Para el conteo total de microorganismos	Ref. 15325	VIOLET RED BILE LACTOSE AGAR Para el aislamiento y el conteo de coliformes	Ref. 15326

Placas de RODAC sin neutralizante, irradiadas

TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) Para el conteo microbiológico total	Ref. 15340S	SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated) Para el aislamiento de hongos y levaduras	Ref. 15380S
--	-------------	---	-------------

Placas de RODAC con neutralizante

BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING Para el aislamiento de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ref. 15331	SLANETZ B.A. + NEUTRALIZING * Para el aislamiento y el conteo de los estreptococos fecalis	Ref. 15362
PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING Para el conteo microbiológico total en superficies	Ref. 15336	T.S.A. + 0.1% PENASE + NEUTRALIZING Para el conteo microbiológico total	Ref. 15330
PLATE COUNT AGAR + TTC + NEUTRALIZING Para el conteo microbiológico total	Ref. 15360	V.R.B.G. + NEUTRALIZING Para el aislamiento y el conteo de las enterobacterias	Ref. 15382
SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING Para el aislamiento de levaduras y hongos	Ref. 15365	V.R.B.L. + NEUTRALIZING Para el aislamiento y el conteo de coliformes	Ref. 15361

Placas de RODAC con neutralizante, irradiadas

PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) Para el conteo microbiológico total	Ref. 15336S	SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) Para el aislamiento de levaduras y hongos	Ref. 15365S
SABOURAUD AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) * Para el aislamiento de levaduras y hongos	Ref. 15323S	TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (acc. to Harmonized EP) (Irradiated) * Para el conteo microbiológico total	Ref. 15339S

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las placas de RODAC son utilizadas tanto para el monitoreo de la contaminación microbiológica del ambiente (aire y superficie) como para permitir la recuperación y el crecimiento de microorganismos en medios de cultivos idóneos; además tienen una estructura tal que permiten al medio agarizado sobresalir por encima de la placa abierta, permitiendo un contacto rápido entre el medio y la superficie a examinar. Los desinfectantes y los antisépticos, utilizados para la desinfección ambiental, pueden limitar el crecimiento de los microorganismos en los medios de cultivos de las placas de RODAC. Con el objetivo de inactivar los residuos de desinfectantes y antisépticos es necesario que los medios de cultivos utilizados contengan sustancias adecuadas para la inhibición. La Lecitina, Histidina, Tween 80 y Tiosulfato de Sodio son capaces de neutralizar los desinfectantes y antisépticos comúnmente utilizados tales como las sales de amonio cuaternarias, derivados fenólicos, aldehídos, compuestos de mercurio y cloro.

Nota: Para los productos descritos en la tabla anterior y marcadas con asterisco * (ref. 15323S, 15362, 15339S) el neutralizante está compuesto exclusivamente por Lecitina y Tween 80.

Las placas de TRYPTIC SOY AGAR CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR (Irradiated), PLATE COUNT AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD DEXTROSE AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated), SABOURAUD CAF AGAR + NEUTRALIZING (Irradiated) e TRYPTIC SOY AGAR + NEUTRALIZING CASEIN SOYA BEAN DIGEST AGAR (Irradiated) han sido irradiadas después de su confección para garantizar la esterilidad de las cubiertas exteriores (la irradiación de la confección externa no se efectúa en las placas que contienen colorantes).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Para las placas irradiadas, quitar el primer sobre de la confección en el área de acceso al área protegida. Quitar la envoltura interna de las placas en el área protegida.
2. Abrir el blíster y tomar la placa de RODAC.
3. Quitar la cubierta de la placa de RODAC y aplicar la superficie del agar sobre una superficie plana durante al menos 10 segundos, ejerciendo una ligera presión. De forma alternativa las placas pueden ser utilizadas para el análisis del aire, utilizando un colector de aire "Surface Air System" y tomando una muestra de aire de 100 a 500 L.
4. Cerrar la placa con la cubierta. Incubar la placa de acuerdo a las condiciones indicadas en la tabla siguiente:

	Bacterias aerobias mesófilas	Levaduras y hongos	Bacterias ambientales	Legionella spp.
Tiempo	72 horas	7 días	72 horas en la oscuridad y sucesivamente 3 días a temperatura ambiente	Hasta 10 días
Temperatura	25-30 ± 1°C	25 ± 1°C	30 ± 1°C	36 ± 2°C
Atmósfera	aerobiosis	aerobiosis	aerobiosis	aerobiosis + humedad

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Realizar el conteo de las Unidades Formadoras de Colonias desarrolladas en la superficie del agar manualmente o utilizando un sistema automático.

Evaluar las condiciones higiénicas del control microbiológico de la superficie utilizando la siguiente tabla:

Tipo de superficie	Dictámen higiénico	UFC/Placa
Pisos, Paredes, Mesetas de trabajo, Fregaderos, Contenedores	Insuficiente	>50
	Aceptable	26-50
	Bueno	0-25

Evaluar la contaminación microbiológica del ambiente según la clasificación del Annex 1 EU-GMP.

Límites recomendados de contaminación microbiológica		
Grado	Muestreo del aire UFC/m ³	Placas de contacto (superficie) UFC/placas
A	<1	<1
B	10	5
C	100	25
D	200	50

CONTROL DE LA CALIDAD

El control de la calidad de las placas de RODAC incluye:

- control de las características generales, etiquetado e impresión;
- control de esterilidad mediante la incubación durante 12 días a 25 ± 1°C y 12 días a 37 ± 1°C
- control de crecimiento mediante la inoculación de las placas con suspensión en solución salina fisiológica de las siguientes cepas:

Candida albicans ATCC 10231, *Enterococcus faecalis* ATCC 19433, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883, *Legionella pneumophila* ATCC 33152, *Proteus mirabilis* ATCC 25933, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923. Concentración del inóculo 10²- 10³ UFC/mL.

PRECAUCIONES

El producto no contiene sustancias nocivas en concentraciones superiores al límite permitido de acuerdo a la normativa vigente, por lo tanto no es clasificado como peligroso; para su uso se aconseja consultar la etiqueta de seguridad. El producto debe ser utilizado por personal calificado.

CONSERVACION DE LAS PLACAS DE RODAC

10-25°C (2-8°C para BAIRD PARKER AGAR + NEUTRALIZING ref. 15331 y LEGIONELLA AGAR (GVPC) ref. 15376) protegido de la luz, hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Eliminar el producto si existen signos evidentes de deterioro o contaminación.









ELIMINACION DEL MATERIAL UTILIZADO

La eliminación del producto debe ser realizada de acuerdo a las regulaciones establecidas en cada laboratorio para la eliminación de material potencialmente infeccioso.

BIBLIOGRAFIA

1. European Commission, Good Manufacturing Practices. Medical products for human and veterinary use. Ed. 1997.
2. APHA (1970). *Diagnostic Procedures and Reagents*.
3. Ronald M. Atlas. Handbook of Microbiological Media. 2nd Edition (1997).
4. Working 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.
5. Project for ISO 18593. *Enumeration of aerobic bacteria using contact plates or dipslide and swabs methods*. Doc. ISO/TC34/SC 9 N 374, March, 1999.
6. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines – Annex 1 (2008).

TABLA DE SÍMBOLOS

 Lote	 Límite de temperatura	 Fabricante	 Cantidad suficiente para <n> ensayos
 Número di catalogo	 Mantener alejado del calor	 Fecha de Vencimiento	 Consultar la Literatura Interior



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F14213
Rev.5 / 01.03.2012