GEBRAUCHSANWEISUNG

EZ-CFU™ Mikroorganismen

VERWENDUNGSZWECK

EZ-CFU™ Mikroorganismen sind lyophilisierte, quantifizierte Mikroorganismuspräparate, die in Industrielaboren zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden. Bei Verarbeitung gemäß der Anleitung liefern diese Präparate eine Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien. Dies ist die erforderliche Konzentration für eine Reihe von Pharmakopöe-Anwendungen, einschließlich der Prüfung der Wachstumsförderung von Kulturmedien, Tests auf spezifische Mikroorganismen und Sterilitätstests. Diese Mikroorganismuspräparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkulturen zurückverfolgt werden.

FORMELZUSAMMENSETZUNG

Das gefriergetrocknete Präparat besteht aus einer ausgewählten Mikroorganismenpopulation, fettarmer Milch (Rind – Ursprung USA), einem Kohlenhydrat, Gelatine (Schwein – Ursprung USA oder Kanada), Ascorbinsäure und Aktivkohle. Die Gelatine dient als Träger für den Mikroorganismus. Fettarme Milch, Ascorbinsäure und Kohlenhydrat schützen den Mikroorganismus, indem sie die Integrität der Zellwand während der Lyophilisierung und Lagerung gewährleisten. Die Aktivkohle ist enthalten, um die während des Lyophilisierungsprozesses gebildeten toxischen Substanzen zu neutralisieren.

EZ-CFU™ Mikroorganismen sind mit Artikel 5 der EG-Verordnung 1069/2009 konform, da sie den Endpunkt der Herstellungskette erreicht haben und nicht länger den Anforderungen von EG-Verordnung 1069/2009 unterliegen. Die Produkte gelten als abgeleitete Produkte gemäß Artikel 36 der EG-Verordnung 1069/2009 und stellen kein erhebliches Risiko für die öffentliche oder die Tiergesundheit dar.

SPEZIFIZIERUNGEN UND LEISTUNG

EZ-CFU™ Mikroorganismen werden als Kits verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- 2 Fläschchen, die jeweils 10 lyophilisierte Pellets eines individuellen Mikroorganismusstamms enthalten
- 10 Fläschchen, die jeweils 2 ml Hydratisierungsflüssigkeit enthalten
- Gebrauchsanweisung

Bei Verarbeitung gemäß der Anleitung liefern die **EZ-CFU™ Mikroorganismen** eine Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien.

Die Dokumentation zur Qualitätskontrolle umfasst unter anderem ein Analysezertifikat, das Sie unter www.microbiologics.com einsehen können und auf dem Folgendes angegeben ist:

- die Identität des Mikroorganismus
- die Nachverfolgbarkeit des Mikroorganismus zu einer Referenzkultur
- dass das Mikroorganismuspräparat ≤3 Passagen oder weniger von der Referenzkultur entfernt ist
- der mittlere Assay-Wert des Mikroorganismuspräparats

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- **Phosphatpuffer mit pH-Wert von 7,2**: Eine Verdünnung der hydratisierten **EZ-CFU™ Mikroorganismus**-Suspension ist erforderlich, um eine Endtestkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml zu erreichen. Für diese Verdünnung ist eine sterile Arbeitslösung aus Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 erforderlich.
- **Sterile Pinzette**: Für den Transfer der gefriergetrockneten Pellets in die Hydratisierungsflüssigkeit ist eine sterile Pinzette erforderlich.
- **Sterile Pipetten**: Sterile Pipetten werden zur Durchführung der Verdünnung und zur Inokulation des/der zu testenden Mediums/Medien benötigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Vorbereitung des Materials

Alle für das Testverfahren erforderlichen Materialien und die zu testenden Materialien müssen umgehend nach dem Hydratisierungsschritt gebrauchsfertig sein. Für die Verdünnung eine Menge von 9,0 ml Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 vorbereiten. Nach der Hydratisierung des gefriergetrockneten Stammes müssen alle Verdünnungen und Test-Inokulationen innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen sein, um eine Veränderung der Konzentration der Test-Suspension zu vermeiden. Verdünnungsflüssigkeiten müssen vor dem Gebrauch auf 34 °C – 38 °C erwärmt werden.

B. Hydratisierung

Die im Kit mitgelieferten Anweisungen und die Hydratisierungsflüssigkeit müssen während des Hydratisierungsverfahrens verwendet werden. Die Hydratisierungsflüssigkeit ist so zusammengesetzt, dass die Hydratisierung, die Auflösung der Pellet-Matrix-Konzentration und die Homogenität der Suspension der lyophilisierten Mikroorganismen optimiert wird. Andere Flüssigkeiten, die zur Hydratisierung eingesetzt werden, sorgen gegebenenfalls nicht dafür, dass diese wichtigen Eigenschaften erreicht werden. Nur die Hydratisierungsflüssigkeit verwenden, die mit dem Kit für diesen Organismus mitgeliefert wurde.

1. Das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus der Tiefkühlzelle nehmen. Das ungeöffnete Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets ungefähr 30 Minuten lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
2. Das Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit und ein 9,0-ml-Röhrchen mit Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 auf 34 °C – 38 °C vorwärmen (mindestens 30 Minuten), während sich die Pellets auf Raumtemperatur erwärmen.
3. Mit einer sterilen Pinzette 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Zum Erhalt der Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien dürfen nur zwei Pellets verwendet werden. Das Fläschchen mit den Pellets sofort wieder verschließen und das restliche lyophilisierte Material bei 2 °C – 8 °C kühl lagern.
4. Das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort wieder verschließen und 30 Minuten lang bei 34 °C – 38 °C im Inkubator lagern, um eine vollständige Hydratation zu gewährleisten.
5. Unmittelbar nach der Inkubation das Material aufschütteln, bis sich die Pellets vollständig aufgelöst haben und die Suspension homogen ist.
6. Mit einer sterilen Pipette 1,0 ml der hydratisierten Suspension in das 9,0-ml-Röhrchen mit Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 übertragen.
7. Die Arbeitslösung gut durchmischen.
8. Mit einer sterilen Pipette 0,1 ml der Arbeitslösung zu dem zu testenden Material hinzugeben (0,1 ml enthält 10–100 KBE).
9. Mit dem Testverfahren gemäß dem Laborprotokoll fortfahren. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein. Das übrige hydratisierte Material gemäß den Vorgaben des Laborprotokolls zur Entsorgung biogefährlicher Materialien entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN

- Nicht zur klinischen Verwendung bestimmt.
- Nicht für den Verzehr durch Menschen, Tiere oder Haustiere vorgesehen.
- **EZ-CFU™ Mikroorganismen** enthalten keine gefährlichen Substanzen, die in der EWG-Richtlinie 67/548 oder der EG-Verordnung 1272/2008 gelistet sind.
- Siehe das Sicherheitsdatenblatt für weitere detaillierte Informationen. Das Sicherheitsdatenblatt steht auf unserer Webseite **www.microbiologics.com** zum Herunterladen zur Verfügung oder kann über den technischen Kundendienst unter **+1-320-229-7045** oder **+1-866-286-6691** (gebührenfrei in den USA) angefordert werden.
- Diese Produkte und das Wachstum dieser Mikroorganismen gelten als biogefährliches Material.
- Diese Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die Krankheiten verursachen können. Um die Exposition und den Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu vermeiden, müssen die ordnungsgemäßen Techniken beachtet werden.
- Das mikrobiologische Labor muss entsprechend ausgestattet sein und über Einrichtungen zum Empfang, zur Verarbeitung, Aufbewahrung und Lagerung sowie zur Entsorgung von biogefährlichem Material verfügen.
- Nur geschulte Labormitarbeiter dürfen diese Produkte verwenden.
- Behörden und Gesetze regeln die Entsorgung sämtlicher biogefährlichen Materialien. Jedes Labor muss die ordnungsgemäße Entsorgung biogefährlicher Materialien kennen und die Vorgaben entsprechend einhalten.
- **EZ-CFU™ Mikroorganismen** werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

TECHNISCHE HINWEISE

Mittlerer Assay-Wert

- Der von Microbiologics® ermittelte Assay-Wert basiert auf bewährten statistischen Methoden. Im Rahmen des Qualitätskontrollverfahrens von Microbiologics werden Pellets jeder **EZ-CFU™ Mikroorganismen**-Charge mit der Hydratisierungsflüssigkeit von Microbiologics hydratisiert. Zählungen von Replizierungen der Kolonie erfolgen auf nicht selektiven Agrarmedien und werden mit einem automatisierten Gerät zur Koloniezählung durchgeführt. Die tatsächlichen Ergebnisse können vom Assay-Wert abweichen, den Microbiologics® ermittelt hat. Der Grund hierfür ist der Einsatz unterschiedlicher Materialien und Methoden.
- Unterschiede bei der Hydratisierungsflüssigkeit, der Probenentnahme, der Technik zur Inokulation und Zählung der Kolonien und dem Einsatz selektiver Agarmedien können dazu führen, dass die Kolonienzählung vom angegebenen mittleren Assay-Wert abweicht.

Verfahren zur Überprüfung der Konzentration des Testpräparats

1. Mit der Pipette 0,1 ml der endgültigen verdünnten Suspension auf die Oberfläche eines geeigneten, nicht selektiven Mediums geben. Die Suspension gleichmäßig auf der Oberfläche des Mediums verteilen und sie trocknen und in das Medium einziehen lassen.
2. Gemäß dem Laborprotokoll inkubieren.
3. Nach der Inkubation die Anzahl der koloniebildenden Einheiten zählen und notieren.

Haltbarkeit und Stabilität

- Die Produktgarantie ist auf die Spezifikationen und die Leistung der **EZ-CFU™ Mikroorganismen** bei ordnungsgemäßer Lagerung im Originalbehälter (Fläschchen) beschränkt.
- Die Exposition gegenüber Wärme, Feuchtigkeit und Sauerstoff kann die Stabilität des mittleren Assay-Wertes beeinträchtigen. Verfallsdatum, Reproduzierbarkeit und Stabilität sind von der ordnungsgemäßen Lagerung der lyophilisierten Pellets in der Originalflasche mit Trockenmittel abhängig.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die **EZ-CFU™ Mikroorganismen** und Hydratisierungsflüssigkeit bei 2 °C – 8 °C in ihren versiegelten Originalfläschchen aufbewahren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung behält das lyophilisierte Mikroorganismuspräparat bis zum letzten Tag des Monats des auf dem Etikett des Produkts angegebenen Verfallsdatums seine Spezifikationen und seine Leistungsfähigkeit innerhalb der angegebenen Grenzen bei.

Die **EZ-CFU™ Mikroorganismen** sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen auf übermäßige Exposition gegenüber Wärme oder Feuchtigkeit gibt
- das Verfallsdatum überschritten wurde

SYMBOLLEGENDE

LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Biologische Gefahren Biologisches Risiko		Temperaturbeschränkung
REF	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Achtung, die im Lieferumfang enthaltenen Dokumente beachten; Achtung, Gebrauchsanweisung beachten		

** Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.*

PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten gedruckten und dargestellten Spezifizierungen und Leistungsmerkmale erfüllen.
- Die Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
  – die Verfahren, die im Labor angewendet werden, nicht den in der Packungsbeilage und in der Gebrauchsanweisung abgedruckten und dargestellten Verfahren entsprechen
  – die Produkte für andere als die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten angegebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website **www.microbiologics.com**, um aktuelle technische Informationen, Hinweise zur Produktverfügbarkeit, Informationen zur Entsorgung biogefährlicher Materialien, das Analysezertifikat und das statistische Analysezertifikat abzurufen.

KONTAKTINFORMATIONEN

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Technischer Kundendienst
Tel.: +1-320-229-7045
Gebührenfrei in den USA: +1-866-286-6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

Kundendienst
Tel.: +1-320-253-7400
Gebührenfrei in den USA: +1-800-599-2847
E-Mail: info@microbiologics.com

ATCC Licensed Derivative

*Auf das ATCC Licensed Derivative® Emblem achten, das sämtliche Produkte kennzeichnet, die von ATCC® -Kulturen abgeleitet sind. Das ATCC Licensed Derivative Emblem, der Begriff „ATCC Licenses Derivative“ und die ATCC-Katalogmarken sind geschützte Warenzeichen von ATCC. Microbiologics, Inc. als Hersteller ist lizenziert, diese Handelsmarken zu verwenden und Derivate von ATCC® -Kulturen zu verkaufen.

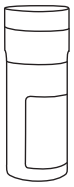
Microbiologics

ez · CFU™

ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

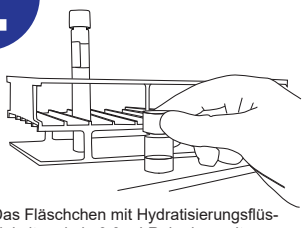
EZ-CFU™ Mikroorganismen-Kits enthalten: 2 Fläschchen mit einem einzelnen nummerierten Mikroorganismus (10 lyophilisierte Pellets pro Fläschchen) und 10 Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit (2 ml in jedem Fläschchen)

1



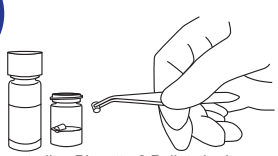
Das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus der Tiefkühlzelle nehmen. Das ungeöffnete Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets ungefähr 30 Minuten lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.

2



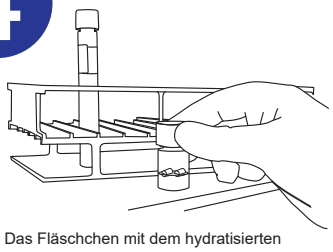
Das Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit und ein 9,0-ml-Röhrchen mit Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 auf 34 °C – 38 °C vorwärmen (mindestens 30 Minuten), während sich die Pellets auf Raumtemperatur erwärmen.

3



Mit einer sterilen Pinzette 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Zum Erhalt der Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien dürfen nur zwei Pellets verwendet werden. Das Fläschchen mit den Pellets sofort wieder verschließen und das restliche lyophilisierte Material bei 2 °C – 8 °C kühl lagern.

4

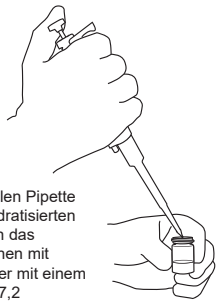


Das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort wieder verschließen und 30 Minuten lang bei 34 °C – 38 °C im Inkubator lagern, um eine vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.

5

Unmittelbar nach der Inkubation das Material aufschütteln, bis sich die Pellets vollständig aufgelöst haben und die Suspension homogen ist.

6



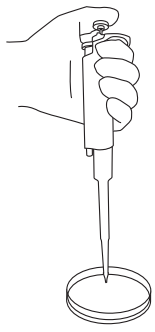
Mit einer sterilen Pipette 1,0 ml der hydratisierten Suspension in das 9,0-ml-Röhrchen mit Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 übertragen.

7

Die Arbeitslösung gut durchmischen.

8

Mit einer sterilen Pipette 0,1 ml der Arbeitslösung zu dem zu testenden Material hinzugeben (0,1 ml enthält 10–100 KBE).



9

Mit dem Testverfahren gemäß dem Laborprotokoll fortfahren. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein. Das übrige hydratisierte Material gemäß den Vorgaben des Laborprotokolls zur Entsorgung biogefährlicher Materialien entsorgen.

Microbiologics®