ISTRUZIONI PER L'USO

Microrganismi EZ-Accu Shot™

Microrganismi EZ-Accu Shot™ Select

USO PREVISTO

I microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** sono preparati numerati liofilizzati di microrganismi da utilizzare in laboratori industriali ai fini del controllo di qualità. Se trattati secondo le istruzioni, questi preparati forniscono un controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo. Questa è la concentrazione necessaria per il test della promozione della crescita dei terreni di coltura da utilizzare nella maggior parte dei test di conta microbica, nei test per microrganismi specificati e nei test di sterilità. I preparati di microrganismi sono derivati dall'American Type Culture Collection (ATCC®) o da altre collezioni di colture di riferimento autentiche.

COMPONENTI DELLA FORMULA

Il preparato liofilizzato consta di:

- Una popolazione di microrganismi sottoposta a conteggio
- Latte scremato (bovino – origine Stati Uniti)
- Carboidrato
- Gelatina (di suino – origine Stati Uniti o Canada)
- Acido ascorbico

La gelatina serve da carrier per i microrganismi. Il latte scremato, l'acido ascorbico e il carboidrato proteggono i microrganismi preservando l'integrità della parete cellulare durante la liofilizzazione e la conservazione.

Il fluido idratante è una soluzione di lavoro di tampone fosfato a pH 7,2. Il fluido contiene:

- Fosfato di potassio monobasico
- Acqua deionizzata
- Idrossido di sodio
- Cloruro di magnesio secondo necessità

I microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** sono conformi all'Articolo 5 della normativa CE 1069/2009, in quanto hanno raggiunto il punto finale della catena di produzione e non sono più soggetti ai requisiti della normativa CE 1069/2009. I prodotti sono considerati prodotti derivati secondo l'Articolo 36 della normativa CE 1069/2009 e non rappresentano alcun rischio significativo per la salute pubblica o degli animali.

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

I microrganismi **EZ-Accu Shot™** sono preconfezionati in un kit. Ciascun kit comprende:

- 5 flaconcini contenenti ciascuno 1 pastiglia liofilizzata di un singolo ceppo di microrganismi
- 5 flaconcini contenenti ciascuno 1,2 ml di fluido idratante
- Istruzioni per l'uso

I microrganismi **EZ-Accu Shot™ Select** sono confezionati in un kit che comprende i cinque ceppi USP a uso farmaceutico per il test di stimolazione della crescita indicati nella USP <61> ed *Escherichia coli* ATCC 8739. Ciascun kit comprende:

- 6 flaconcini contenenti ciascuno 1 pastiglia liofilizzata di un singolo ceppo di microrganismi
- 6 flaconcini contenenti ciascuno 1,2 ml di fluido idratante
- Istruzioni per l'uso

Se trattati secondo le istruzioni, i microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** forniscono una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo.

La documentazione di controllo di qualità include, a solo titolo di esempio, un certificato di analisi online indicante:

- L'identità del microrganismo
- La provenienza del microrganismo da una coltura di riferimento
- Che il preparato dei microrganismi dista 3 passaggi dalla coltura di riferimento
- Il valore medio di analisi per il preparato di microrganismi

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Preparazione del materiale

Tutti i materiali necessari per la procedura di controllo e i materiali da controllare devono essere pronti per l'uso immediatamente dopo la fase di idratazione. Dopo l'uso iniziale, e tra ciascun uso e quello successivo, la sospensione rimanente deve essere conservata in frigorifero a 2 °C - 8 °C al fine di evitare variazioni della concentrazione della sospensione di controllo. Le inoculazioni di controllo devono essere completate entro 8 ore, ad eccezione dei numeri di catalogo 0353A, 0484A e 0488A, che devono essere utilizzati entro 30 minuti dall'idratazione.

B. Idratazione

Per la procedura di idratazione è necessario utilizzare le istruzioni e il fluido idratante forniti nel kit. Il fluido idratante fornito è formulato per ottimizzare l'idratazione, la dissoluzione della matrice della pastiglia e la sospensione uniforme del microrganismo liofilizzato. Altri fluidi che possono essere utilizzati per l'idratazione potrebbero non fornire le stesse proprietà critiche. Utilizzare esclusivamente il fluido idratante fornito con il kit per questo organismo.

1. Prelevare 1 flaconcino di fluido idratante e 1 busta di alluminio contenente la pastiglia liofilizzata dal frigorifero di conservazione. Attendere che la busta chiusa sigillata e il fluido idratante chiuso raggiungano la temperatura ambiente (circa 30 minuti).
2. Aprire la busta di alluminio e rimuovere il flaconcino contenente 1 pastiglia liofilizzata.
3. Rimuovere i tappi dei flaconcini contenenti la pastiglia e il fluido idratante. Trasferire 1 pastiglia nel flaconcino di fluido idratante. Per ottenere una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo è necessario usare una sola pastiglia. Richiudere immediatamente il flaconcino del fluido idratante.
4. Agitare il materiale idratato mediante vortex fino a ottenere la completa dissoluzione della pastiglia e una sospensione omogenea.
5. Servendosi di una pipetta sterile, trasferire 0,1 ml di sospensione idratata nel materiale da controllare (0,1 ml contengono 10-100 CFU). Nota: La sospensione rimanente può essere refrigerata e utilizzata entro un massimo di 8 ore, a eccezione dei numeri di catalogo 0353A, 0484A e 0488A, che devono

essere utilizzati entro 30 minuti dall'idratazione. Testare la sospensione immediatamente dopo averla estratta dal frigorifero; non consentire alla sospensione di raggiungere la temperatura ambiente.

6. Procedere all'esecuzione del test di controllo in base al protocollo del laboratorio. Se si intende utilizzare nuovamente la sospensione, conservarla in frigorifero a 2 °C - 8 °C. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Non previsto per usi clinici.
- Non previsto per consumo umano, animale o da parte di animali domestici.
- I microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** non contengono alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Per informazioni più dettagliate fare riferimento alla Scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS). La MSDS è disponibile sul sito Web **www.microbiologics.com**, oppure contattando il Supporto tecnico al numero **1.320.229.7045**
- Questi prodotti e la crescita di questi microrganismi sono considerati materiale a rischio biologico.
- Questi prodotti contengono microrganismi vitali che possono causare malattie. Adottare le opportune tecniche per evitare l'esposizione e il contatto con eventuali crescite di microrganismi.
- Il laboratorio microbiologico deve essere attrezzato e possedere le strutture necessarie a ricevere, trattare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solamente da personale di laboratorio addestrato.
- Lo smaltimento di tutti i materiali a rischio biologico è regolato da organizzazioni e norme specifiche. Tutti i laboratori devono essere a conoscenza delle corrette procedure per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico e devono attenersi a esse.
- I microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

NOTE TECNICHE

Valore medio di analisi

- Il valore medio di analisi ottenuto presso Microbiologics è stato calcolato utilizzando metodi statistici comprovati. Nell'ambito della procedura di controllo di qualità di Microbiologics, le pastiglie di ciascun lotto di microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** vengono idratate in tampone fosfato a pH 7,2. I conteggi ripetuti delle colonie sono effettuati su terreno agar non selettivo mediante un dispositivo automatico di conteggio delle colonie.
- I risultati possono differire dal valore medio di analisi ottenuto da Microbiologics a causa di differenze nei materiali e nei metodi usati. La variabilità del campionamento, le diverse tecniche di inoculazione e di conteggio delle colonie, le condizioni di incubazione, l'uso di terreno agar selettivo o l'uso di un fluido idratante diverso da quello ricevuto con il kit possono determinare conteggi delle colonie diversi rispetto al valore medio di analisi indicato.

Periodo di validità e stabilità

- La garanzia del prodotto è limitata alle specifiche e alle prestazioni dei microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** conservati correttamente nella busta sigillata.

- La stabilità dipende dalla corretta conservazione delle pastiglie liofilizzate nella busta originale contenente essiccante. L'esposizione al calore, all'umidità e all'aria può compromettere la stabilità del prodotto.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare le buste contenenti i microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** e il fluido idratante a 2 °C - 8 °C nelle rispettive confezioni originali sigillate. Con una corretta conservazione, i preparati di microrganismi liofilizzati manterranno le proprie caratteristiche e prestazioni entro i limiti specificati fino all'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

I microrganismi **EZ-Accu Shot™** ed **EZ-Accu Shot™ Select** non devono essere usati se:

- Conservati in modo improprio
- Sono presenti segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità oppure di danni al contenitore
- È stata superata la data di scadenza

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Pipette sterili: Sono necessarie pipette sterili per eseguire le operazioni di diluizione e per inoculare il terreno o i terreni da controllare.

LEGENDA SIMBOLI

LOT Codice partita (Lotto)	Produttore
Rischi biologici	Limiti di temperatura
REF Numero catalogo	Usare entro
Avviso: consultare la documentazione allegata	

GARANZIA DEL PRODOTTO

Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni riportate e illustrate nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento. La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando:

- Le procedure adottate nel laboratorio sono contrarie alle direttive e alle istruzioni stampate e illustrate.
- I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento
- In caso di materiale sottoposto al ripristino della colturabilità congelato, Microbiologics non può garantire le caratteristiche dichiarate del prodotto.

SITO WEB

Per informazioni tecniche aggiornate e disponibilità dei prodotti, visitare il nostro sito web **www.microbiologics.com**.

ATTESTAZIONI

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

Servizio clienti
Tel. +1 320-253-1640
E-mail. info@microbiologics.com

Supporto tecnico
Tel. 320-229-7045
E-mail. techsupport@microbiologics.com

microbiologics.com

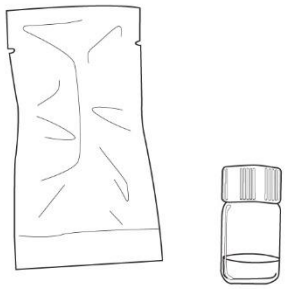
*Ricercare il logo ATCC Licensed Derivative® nei prodotti derivati da colture ATCC®. Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative e i marchi di catalogo ATCC sono marchi commerciali di ATCC. Microbiologics, Inc. detiene la licenza per l'uso di questi marchi commerciali e per la rivendita dei prodotti derivati da colture ATCC®.

Microbiologics®
A safer, healthier world.

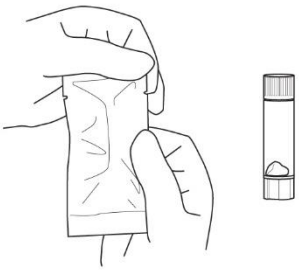
ISTRUZIONI ILLUSTRATE

1

Prelevare 1 flaconcino di fluido idratante e 1 busta di alluminio contenente la pastiglia liofilizzata dal frigorifero di conservazione. Attendere che la busta chiusa sigillata e il fluido idratante chiuso raggiungano la temperatura ambiente (circa 30 minuti).



2



Aprire la busta di alluminio e rimuovere il flaconcino contenente 1 pastiglia liofilizzata.

3

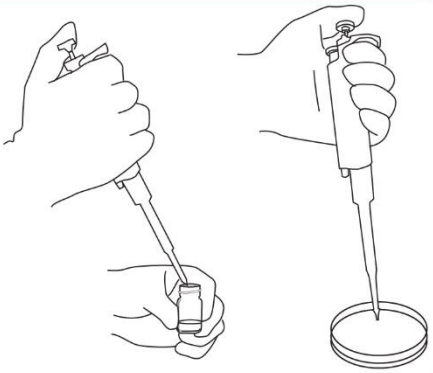
Rimuovere i tappi dei flaconcini contenenti la pastiglia e il fluido idratante. Trasferire 1 pastiglia nel flaconcino di fluido idratante. Per ottenere una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo è necessario usare una sola pastiglia. Richiudere immediatamente il flaconcino del fluido idratante.

4

Agitare il materiale idratato mediante vortex fino a ottenere la completa dissoluzione della pastiglia e una sospensione omogenea.

5

Servendosi di una pipetta sterile, trasferire 0,1 ml di sospensione idratata nel materiale da controllare (0,1 ml contengono 10-100 CFU). Nota: La sospensione rimanente può essere refrigerata e utilizzata entro un massimo di 8 ore, a eccezione dei numeri di catalogo 0353A, 0484A e 0488A, che devono essere utilizzati entro 30 minuti dall'idratazione. Testare la sospensione immediatamente dopo averla estratta dal frigorifero; non consentire alla sospensione di raggiungere la temperatura ambiente.



6

Procedere all'esecuzione del test di controllo in base al protocollo del laboratorio. Se si intende utilizzare nuovamente la sospensione, conservarla in frigorifero a 2 °C - 8 °C. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.