



MicroBiologics

EZ-CFU™ mikroorganismer

EZ-CFU™ mikroorganismepræparater tjener som testede kvalitetskontroller for påkrævede USP (United States Pharmacopeia) applikationer

TILSIGTET ANVENDELSE

EZ-CFU™ mikroorganismer er frysetørrede og testede kontrol-mikroorganismepræparater til brug i industrilaboratorier.

En af applikationerne for disse mikroorganismepræparater er følgende: Behandlet ifølge forskrifterne, vil dette præparat være i overensstemmelse med USP-mandater ved at tilvejebringe en kvalitetskontrol, til at udføre test af vækststimulering på dyrkningsmedium anvendt i sterilitetstestning.

Disse mikroorganismepræparater kan spores tilbage til American Type Culture Collection (ATCC®) eller anden oprindelig referencekultursamling.

SAMMENFATNING OG HISTORIE

Mange prøvningsprocedurer i forbindelse med kvalitetskontrol i laboratorier foreskriver anvendelsen af en specificeret koncentration fra kontrolstammen og at kontrolstammen kun kan udtages eller blive subkultiveret fra en referencekultur et begrænset antal gange for at undgå mutation og forandringer i funktioner.

Traditionelle fremgangsmetoder for forberedelse af kontrolstammer i specifikke koncentrationer er tidskrævende og arbejdskraftkrævende. Laboratorier køber en designeret stamme, dyrker stammen, forbereder opløsningsvæsken, udfører optællinger af kolonier i hver opløsning for at fastslå koncentrationen der skal anvendes i kontrolproceduren, og derefter forberede opløsninger af kontrolstammen til faktisk brug. På hvert subkulturtrin udføres der også fænotypetester (biokemisk aktivitet og morfologiske undersøgelser), så man kan bekræfte, at der ikke er forekommet mutationer eller forandringer.

EZ-CFU™ mikroorganismer er omkostningseffektive alternativer i sammenligning med de langt mere arbejdskrævende opløsnings-/koloniptællingsprocedurer. De kræver ikke det normalt nødvendige udstyr til bearbejdelse og bevarelse af laboratoriets koncentrationer af kontrolstammer, og der foretages rutinemæssig kvalitetskontrol, der er med til at dokumentere, at der ikke forekommer mutationer og forandringer.

PRINCIP

EZ-CFU™ mikroorganismer indbefatter en frysetørningsmetode, der er beskrevet af Yamai m.fl., som anvender et opslæmningsmedium bestående af gelatine, skummetmælk, ascorbinsyre, dextrose og trækul. Gelatinen tjener som bærer af mikroorganismen. Skummetmælk, ascorbinsyre og dextrose beskytter mikroorganismen ved at bevare cellevæggen intakt under frysetørring og lagring. Trækullet er medtaget for at neutralisere eventuelle toksiner dannet under frysetørningsprocessen.

En navnebeskyttet teknologi står bag en produktionsmetode som producerer en frysetørret mikroorganismebestand i en forud bestemt koncentration.

FORMEL-KOMPONENTER

Det frysetørrede præparat består af:

- En analyseret mikroorganismepopulation;
- Gelatine;
- Skummetmælk;
- Ascorbinsyre;
- Dextrose; og
- Trækul

Hydreringsvæsken er en brugsopløsning af pH 7,2 fosfatbuffer. Væsken indeholder:

- Monobasisk kalium fosfat
- Natriumhydroxid; og
- Vand



SPECIFIKATIONER OG FUNKTIONER

Hver enkelt **EZ-CFU™ mikroorganisme** pakkes i et sæt. Hvert sæt består af:

- to (2) hætteglas med ti (10) tabletter fra en enkelt frysetørret stamme;
- ti (10) hætteglas med hver især 2,0 ml hydreringsvæske
- detaljerede instruktioner; og
- et analysecertifikat

Produktions- og procesdesignet for **EZ-CFU™ mikroorganismer** resulterer i en gennemsnitsanalyseværdi i området:

1.000 CFU/ml til 10.000 CFU/ml

Efter en simpel hydreringsproces, foretages der en enkelt opløsning (1:10) som giver udslag i en kontrolkoncentration på:

<100 CFU pr. 0,1 ml

Kvalitetskontroldokumentation inkluderer bl.a. et analysecertifikat, der angiver:

- identitet og sporbarhed af mikroorganismepræparatet til en referencekultur;
- mikroorganismepræparatet er blevet fjernet fire (4) stadier fra referencekulturen; og
- gennemsnitsanalyseværdien for mikroorganismepræparatet.

FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER

Disse produkter er kun beregnet til in-vitro anvendelse.

Disse enheder, og efterfølgende dyrkning af disse mikroorganismer på dyrkningssubstrat, må anses for at være biologisk farligt materiale.

Disse enheder indeholder levedygtige mikroorganismer, som, under visse omstændigheder, kan være sygdomsfremkaldende. Godkendte metoder skal anvendes, så man undgår at komme i kontakt med eller blive udsat for, enhver form for mikroorganismevekst.

- Det mikrobiologiske laboratorium skal være udstyret med og have faciliteter til, at modtage, forarbejde, vedligeholde, opbevare og kassere biologisk farligt materiale.
- Personalet på det mikrobiologiske laboratorium skal være oplærte i og have erfaring med behandling, vedligeholdelse, opbevaring og kassering af biologisk farligt materiale.
- Offentlige myndigheder og lovgivningen, foreskriver hvordan farligt biologisk materiale skal bortskaffes. Hvert laboratorium skal være opmærksom på og overholde, den korrekte metode for bortskaffelse af farligt biologiske materiale.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

EZ-CFU™ mikroorganismer og hydreringsvæsker skal opbevares ved 2°C til 8°C i deres originale, forseglede hætteglas.

Så længe det frysetørrede mikroorganismepræparat opbevares som anvist, skal det kunne bibeholde dets specifikationer og funktioner (inden for de anførte grænser) indtil udløbsdatoen på etiketten.

EZ-CFU™ mikroorganismer må ikke anvendes, hvis:

- de har været opbevaret ukorrekt;
- der er tegn på, at de har været udsat for kraftig varme eller fugt; eller
- udløbsdatoen er overskredet.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- **Opløsningsvæske**
En opløsning af den hydrerede **EZ-CFU™ mikroorganisme**-opslemning er nødvendig for at opnå den endelige USP-kontrolkoncentration. Anvendelse af en steril brugsopløsning bestående af pH 7,2 fosfatbuffer er påkrævet ifølge USP-28.
- **Sterile pipetter**
Sterile pipetter er nødvendige i opløsningsprocessen, og når kontrolmaterialet skal podes.
- **Sterile pincetter**
En steril pincet er nødvendig til at overføre de frysetørrede tabletter til hydreringsvæsken.

PRODUKTGARANTI

- Disse produkter overholder specifikationerne og funktionerne, der findes beskrevet og illustreret i produktindlæggene, i instruktionerne og i den understøttende litteratur.
- Garantien, udtrykt eller underforstået, er begrænset i fald:
 - procedurene, der anvendes i laboratoriet, ændres i forhold til de beskrevne og illustrerede anvisninger og instruktioner, eller
 - produkterne anvendes til andre formål end det tilsigtede brug, som udtrykt i produktbladene, instruktionerne og den understøttende litteratur.

**BRUGSVEJLEDNING****A. Kontrolstamme-brugsopløsning**

En USP-kontrol af <100 CFU pr. 0,1 ml nødvendiggør en enkel opløsning af den hydrerede **EZ-CFU™ mikroorganisme**opslemning for at opnå den ønskede kontrolkoncentration.

'Analysecertifikatet' for hver portion af en individuel **EZ-CFU™ mikroorganisme** beskriver CFU/ml (Colony Forming Units/ml) pr. milliliter hydreret opslemning i hver enkelt hætteglas. Denne analyseværdi kan verificere, efter hydrering og opløsning, at man vil opnå den ønskede koncentration.

B. Forberedelse af materiale

Den rigtige mængde opløsningsvæske, alle de nødvendige materialer til kontrolproceduren, samt de materialer der skal provokeres skal være klar til brug straks efter hydreringen. Efter hydreringen af den frysetørrede stamme, SKAL alle opløsninger og kontrolindpodning(er) færdiggøres inden tredive (30) minutter for at undgå en nedgang i CFU-koncentrationen af kontrolopslemningen.

Opløsningsvæsken SKAL opvarmes til 34°C til 38°C før anvendelse.

C. Hydrering

Instruktionerne og hydreringsvæsken der medfølger dette sæt SKAL anvendes i hydreringsproceduren. Hydreringsvæsken er fremstillet sådan at den optimerer hydrering, tabletmatrixopløsning og den ensartede opslemning af den frysetørrede mikroorganisme. Andre væsker som også kunne anvendes til hydrering giver muligvis IKKE de samme kritiske funktioner.

1. Tag flasken med hydreringsvæske og hætteglasset med det frysetørrede stammepræparat ud af køleskabet. Lad det frysetørrede stammepræparat afbalancere til stuetemperatur. Varm hydreringsvæsken og opløsningsvæsken til 34°C til 38°C før brug.

2. Med en steril pincet, tag TO (2) tabletter, og tilsæt dem til det 2,0 ml hætteglas med hydreringsvæske. Fjern ikke ekssikkatoren.

DER SKAL ANVENDES TO TABLETTER.

Sæt straks proppen på igen, sæt hættten på glasset og sæt resten af det frysetørrede materiale i køleskab (2°C til 8°C).

3. Sæt straks hættten på glasset med det hydrerede materiale og sæt den ind i en 34°C til 38°C inkubator i tredive (30) minutter, så man sikrer fuldstændig hydrering.

4. Straks efter inkubation, hvirvles det hydrerede materiale for at opnå en homogen fordeling af kontrolstammen i hele den hydrerede opslemning.

5. Gå straks videre til næste trin.

D. Forberedelse af brugsopløsningen

Opløsningen og den reelle kontrolprocedure SKAL færdiggøres inden tredive (30) minutter efter hydreringsprocessen for at undgå forandring i koncentrationen af mikroorganismen.

Opløsningsvæsker SKAL opvarmes til 34°C til 38°C før brug for at undgå, at der opstår opslemningsaggregater og for at sikre en ensartet fordeling af kontrolstammen.

1. Med en steril pipette, udtag 1,0 ml af den godt blandede, hydrerede opslemning og tilsæt den til den 9,0 ml pH 7,2 fosfatbuffer.

2. Bland godt.

3. Med en steril pipette, udtag den ønskede mængde (f.eks. 0,1 ml) brugsopløsning og tilsæt inokulum til materialet der skal provokeres.

4. Gå videre med kontrolproceduren ifølge laboratorieprotokol.

E. Vigtige tekniske betragtninger

1. Den hydrerede opslemning af mikroorganismen **SKAL** anvendes inden tredive (30) minutter for at sikre mikroorganismens levedygtighed.

2. Kassér alt resterende hydreret materiale i henhold til laboratoriets anvisninger for bortskaffelse af biologisk farlige materialer.

En simpel procedure til bestemmelse af om proceduren for forberedelse af kontrolpræparatet blev udført korrekt.

1. Pipetter 0,1 ml af den færdigopløste opslemning til overfladen på et passende ikke-selektivt agarmedie. Udstryk opslemningen ensartet på overfladen af mediet og lad det både tørre og tørre ind i mediet.

2. Inkubér i overensstemmelse med laboratorieprotokol.

3. Efter inkubation, tæl og notér CFU-nummeret.



FEJLFINDING

EZ-CFU™ Mikroorganismepreparater gennemgår en godkendt analyseprocedure, før de bliver frigivet af kvalitetskontrollen for at sikre, at hvert enkelt parti overholder produktspecifikationerne. Ved anvendelse i overensstemmelse med anvisningerne på produktbladet fås en opslemning på <100 CFU pr. 0,1 ml. Hvis der noteres resultater uden for dette område, skal følgende overvejes som mulige årsager: Al den litteratur, der henvises til i dette afsnit, er tilgængelig på vores hjemmeside www.microbiologics.com samt i vores tekniske manual. En kopi af vores tekniske manual kan rekvireres på tlf. 1-800-599-BUGS(2847) eller pr. e-mail til info@mbl2000.com.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	ANBEFALINGER
INGEN GENVINDING	1) Brug af uegnede eller selektive medier.	Ikke alle medier understøtter væksten af mikroorganismer. Tjek med mediumproducenten, hvis der er tvivl om, hvorvidt mediet understøtter mikroorganismens vækst. Brug af selektivt medium kan hæmme mikroorganismens genvinding. Se TIB.134 for yderligere oplysninger om brug af selektive medier.
	2) Forkert inkubationstid, temperatur eller atmosfære	De nødvendige inkubationstider, temperaturer og atmosfæriske forhold er ikke ens for alle mikroorganismer. Se TIB.081 for oplysninger om anbefalede vækstbetingelser for hver enkelt organisme. Kontrollér også, at inkubatortermometrene viser korrekt temperatur.
	3) Forkert opbevaring af hætteglas.	EZ-CFU™ Mikroorganismer skal opbevares ved 2°C til 8°C i de oprindelige hætteglas. Tørremidlet må ikke fjernes. Hætteglasset skal have tid til at temperere til stuetemperatur, før det åbnes. Hvis hætteglas åbnes, mens de er kolde, kan der dannes kondensvand i glasset. Kombinationen af fugtighed og ilt kan danne giftige frie radikaler, der kan mindske genvindingen af frysetørrede mikroorganismer.
	4) Anvendelse mere end en halv time (30 min.) efter hydreringen	Som angivet på dette produktblad (Brugsvejledning, afsnit E) skal den hydrerede mikroorganismepslemning anvendes, inden der er gået en halv time (30 min.) Se TIB.160 for yderligere oplysninger.
STOR GENVINDING	1) Utilstrækkelig centrifugering	Undersøg opslemningen efter centrifugering. Der vil være synlige trækulspartikler, men opløsningen bør se homogen ud uden større tabletpartikler.
	2) Tilsætning af mere end 0,1 ml opløsning.	EZ-CFU™ er beregnet til at give en kontrolkoncentration på <100 CFU pr. 0,1ml. Sørg for at alle pipetter er kalibrerede, og at der kun anvendes 0,1 ml opløsning til kontrol af mediet.
	3) Anvendelse mere end en halv time (30 min.) efter hydreringen	Som angivet på dette produktblad (Brugsvejledning, afsnit E) skal den hydrerede mikroorganismepslemning anvendes, inden der er gået en halv time (30 min.) Se TIB.160 for yderligere oplysninger.
	4) Fortyndingstrin udeladt.	Efter en halv times (30 min.) inkubation, centrifugeres opløsningen og 1,0 ml overføres til 9,0 ml af pH 7,2 fosfatbuffer (se Brugsvejledning, afsnit D i dette dokument). I denne opløsning vil 0,1 ml. nu give 10 til 99 CFU. Hvis dette fortyndingstrin udelades, vil det medføre, at genvindingen er én (1) log højere end forventet.

Hvis anvisningerne på dette produktblad overholdes, ingen af ovennævnte situationer gælder, og genvindingen alligevel ligger uden for det ønskede område på <100 CFU pr. 0,1 ml, bør man kontakte Technical Service Department på tlf. 1-800-599-BUGS(2847) eller pr. e-mail til indprdts@mbl2000.com for yderligere assistance.



RENGØRING AF FARLIGT BIOLOGISK MATERIALE

Hvis der ved uheld forekommer læk eller spild fra enheden, eller der efterfølgende forekommer vækst af mikroorganismen på agarmedier, kan man i de følgende informationer finde en oversigt over materialer og procedurer, som letter en sikker rengøring af det biologiske materiale.

1. **Material Safety Data Sheet (MSDS)**

- Der skal føres journal over alle MSDS-dokumenter vedrørende biologisk farlige materialer.
- MSDS-journalen skal være tilgængelig for alle medarbejdere.
- Alle medarbejdere skal være bekendt med, hvor MSDS-journalerne findes.

2. **Forureningskit til biologisk farligt materiale**

Forureningskit til biologisk farligt materiale fås i handelen, eller kan fremstilles vha. følgende materialer.

- En literflaske med en vandig, bakteriedræbende opløsning;
- Et par latex og/eller latexfri engangshandsker;
- En pincet;
- En pose til biologisk farligt materiale med lukning; og
- En stak/rulle papirhåndklæder

3. **Procedure**

- Meddel **ALLE** andre, der arbejder i området, om uheldet.
- Lad **IKKE** området være uden tilsyn (med mindre du alene på stedet). Udpeg en medarbejder til at føre tilsyn med uhedsområdet, og led alle andre væk fra uhedsområdet.
- Når alle medarbejdere i nærheden er informeret, hent da forureningskittet til biologisk farligt materiale, og vend **STRAKS** tilbage
- Tag engangshandskerne på.
- Med pincetten opsamles så meget af materialet som muligt, og det lægges omhyggeligt i posen til biologisk farligt materiale.
- Gennemvæd uhedsområdet med den bakteriedræbende opløsning.
- Hold uhedsområdet fugtigt med den bakteriedræbende opløsning så længe det er nødvendigt, ifølge forskrifterne på den anvendte bakteriedræbende opløsning.
- Tør op på området med papirhåndklæder.
- Læg alle brugte papirhåndklæder i posen til biologisk farligt materiale.
- Når rengøringen er færdig, fjernes handskerne forsigtigt og lægges i posen til biologisk farligt materiale.
- Forsegl posen til biologisk farligt materiale.
- Kassér posen med biologisk farligt materiale i overensstemmelse med gældende regler.

SYMBOLFORKLARING

Batchkode (parti)

Biologisk fare
Biologiske risici

Katalognummer

Forsigtig! Læs medfølgende dokumentation
OBS! Se brugsanvisningen

Producent

Temperaturbegrænsning

Anvendes inden

**KVALITETSKONTROL**

Dette produkt er udviklet, fremstillet og leveret:

- i overensstemmelse med retningslinjerne i FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820, og
- i overensstemmelse med elementerne i ISO 9001:2000.

Kvalitetskontrollfunktionerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- renheds- og vækstkaraktistikker;
- morfologiske kendetegn;
- biokemisk aktivitet;
- gennemsnitsanalyseværdi;
- identitet og påvisning af mikroorganismepræparatet til en referencekultur; og
- antallet af stadier, som mikroorganismepræparatet er blevet fjernet fra referencekulturen.

En eventuel beslutning om at udføre yderligere kvalitetskontrol er op til de enkelte laboratorier.

REFERENCER

Følgende referencer udgør grundlaget for den frysetørringsmetode, der er anvendt på disse mikroorganismepræparater.

1. S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Udvalget af testede mikroorganismepræparater er kun én del af den totale ordning for kvalitetskontrol i forbindelse med kontrolprocedurer og teknikker. Ajourføring med hvert laboratoriums retningslinjer for applikationer er vigtig. Eksempler kan være:

1. US Pharmacopoeia 28 og National Formulary 23.

Web site

Besøg vores web site for at se aktuel teknisk information og lagerførte produkter.

www.microbiologics.com

SLUTBEMÆRKNINGER

MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tlf. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
Email. info@mbl2000.com



Emblemet ATCC Licensed Derivative, firmamærket ATCC Licensed Derivative og ATCC katalogmærker er varemærker, der tilhører ATCC. MicroBioLogics, Inc. har licens til at bruge disse varemærker og til at sælge produkter, der er afledt af ATCC-kulturer.