



# MicroBiologics®

## EZ-FPC™ mikroorganismer

EZ-FPC™ mikroorganisme-præparater tjener som challenges for både kvalitative og kvantitative prøvningsmetoder i forbindelse med sikkerheden og kvaliteten af levnedsmidler.

### ANVENDELSESFORMÅL

**EZ-FPC™(Food Process Control) mikroorganismer** er frysetørrede og analyserede kontrol-mikroorganisme-præparater til brug i industrilaboratorier.

Anvendelserne for disse mikroorganisme-præparater omfatter en kvalitetssikrings-challenge til at måle og dokumentere at kvalitative og/eller kvantitative prøvningsmetoder optræder indenfor en forventet tolerancegrænse.

Disse mikroorganismepreparater kan spores til American Type Culture Collection (ATCC®) eller andre pålidelige mikroorganismekultur-referencer.

### BAGGRUND OG SAMMENFATNING

Mikroorganismer kan medføre alvorlig risiko for levnedsmiddelbårne sygdomme eller skabe en hvis form for levnedsmiddel kvalitet. Metoderne der anvendes i påvisningen eller optællingen af disse mikroorganismer skal være i stand til at påvise lave koncentrationer eller tilvejebringe optælling af mål-mikroorganisme-populationer på en konsekvent og reproducerbar måde.

Prøvningsresultaterne, opnået ved hjælp af disse frysetørrede mikroorganisme-præparater, bidrager til vigtige rapporteringer i forbindelse med dokumentationen af funktionerne for disse prøvningsmetoder.

Ved anvendelse af **EZ-FPC™ mikroorganismer** er man fri for at forberede flere opløsninger for at opnå lav-koncentration-challenges eller et optællingsområde.

Denne teknologi gør det muligt for laboratoriet at placere en tablet i en berigelsesbouillon eller primær opløsning og så gå videre til næste trin i proceduren.

### PRINCIP

**EZ-FPC™ mikroorganismer** indbefatter en frysetørningsmetode, der er beskrevet af Obara m.fl., der benytter et opslæmningsmedium bestående af gelatine, skummetmælk, ascorbinsyre, dekstrose og trækul. Gelatinen virker som transportør af mikroorganismen. Skummetmælk, askorbinsyre og glukose (druesukker) beskytter mikroorganismen ved at bevare cellevæggen intakt under frysetørring og lagring. Trækul indgår for at neutralisere alle giftige substanser, som dannes i løbet af frysetørningsprocessen.

En navnebeskyttet teknologi giver en produktionsmetode som producerer en frysetørret mikroorganisme-population i en forud bestemt koncentration.

### OPSKRIFT OG INDHOLD

Det frysetørrede præparat indeholder:

- En analyseret mikroorganisme-population
- Gelatine
- Skummetmælk
- Askorbinsyre
- Glukose (druesukker)
- Trækul

### SPECIFIKATIONER SAMT FUNKTIONER

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

- Et (1) hætteglas med ti (10) frysetørrede tabletter fra en enkelt mikroorganismestamme
- Detaljeret brugervejledning
- Et analysecertifikat

**EZ-FPC™ mikroorganisme præparater er enten kvalitative eller kvantitative.**

**Kvalitative proceskontroller** er beregnet til afprøvning af tilstedeværelse/fravær og har en garanteret koncentration på 100 CFU til 999 CFU per tablet

**Kvantitative proceskontroller** er beregnet til prøvemeter hvor mængdeangivelse er påkrævet og har en garanteret koncentration på 1000 CFU til 9999 CFU per tablet.



Dokumentation og kvalitetskontrol omfatter bl.a. en styrkebestemmelse, der angiver:

- Identifikation af mikroorganismen
- At mikroorganismen kan føres tilbage til en referencestamme
- At mikroorganismepræparatet er blevet taget fire (4) gange fra referencestammen og er blevet passeret
- Gennemsnitsstyrkebestemmelsen for mikroorganismepræparatet

#### FORHOLDSREGLER SAMT BEGRÆNSNINGER

Produkterne er kun beregnede til diagnostisk brug in-vitro. Alle apparater, og den efterfølgende dyrkning af mikroorganismene på kulturmedium, anses for at være biologisk farligt materiale. Anordningerne indeholder levedygtige mikroorganismer, som under visse omstændigheder kan medføre sygdomme. Man er nødt til at anvendes godkendte metoder, for at undgå at man udsættes for eller får kontakt med nogen form for mikroorganismevekst.

- Mikrobiologiske laboratorier skal være udstyret med og have faciliteter til at modtage, forarbejde, vedligeholde, opbevare og kassere biologisk farligt materiale.
- Personalet i mikrobiologiske laboratorier, som bruger disse anordninger, skal være uddannede, erfarne og vise færdighed i behandling, vedligeholdelse, opbevaring og kassering af biologisk farligt materiale.
- Offentlige myndigheder og dansk lovgivning foreskriver hvordan biologisk affald skal kasseres. Alle laboratorier er nødt til at kende og overholde reglerne om korrekt kassering af materialet.

#### OPBEVARING OG UDLØBSDATO

**EZ-FPC™ mikroorganismer** skal opbevares ved 2°C til 8°C i deres originale, forseglede hætteglas. Hvis det bliver opbevaret iflg. brugsvejledningen, vil det frysetørrede mikroorganismepræparat holde indtil udløbsdatoen, som står angivet på enhedens etikette i overensstemmelse med specifikationerne og holdbarheden ifølge garantien.

**EZ-FPC™ mikroorganismer** må ikke anvendes, hvis:

- De er opbevaret forkert
- Der er tegn på, at de har været udsat for kraftig fugt eller varme, eller
- Udløbsdatoen er overskredet.

#### MATERIALER SOM OGSÅ BRUGES

- En steril pincet er nødvendig for at kunne overføre en enkelt tablet til berigelsesbouillon eller en primær opløsningsvæske.
- I overensstemmelse med hvert enkelt laboratories SOP (Standard Operating Procedure), skal berigelsesbouillon, opløsningsvæsker og påkrævede prøvematerialer for kvalitative og/eller kvantitative prøvningsmetoder være tilstede.

#### PRODUKTGARANTI

- Vi garanterer, at disse produkter overholder specifikationerne og holdbarheden, som står trykt og som vises i produktbilag, i brugsvejledning og i støttelitteratur.
- Garantien – hvad enten den er udtalt eller underforstået – begrænses hvis:
  - de fremgangsmåder der benyttes i laboratoriet står i misforhold til de trykte og illustrerede anvisninger og vejledninger
  - produkterne anvendes til andre formål end efter den tilsigtede brug, der er citeret på produktbladene, i instruktionerne og i den understøttende litteratur.

#### BETJENINGSVEJLEDNING

Det anbefales at man jævnlige anvender **EZ-FPC™ mikroorganismer**, så man får etableret en måling og dokumentation, der kan påvise hvorvidt en procedure og/eller en enhed til stadighed optræder indenfor det forventede toleranceområde. I denne sammenhæng, skal challenge udføres UDEN en madprøve-matrix. (Se iøvrigt "Tekniske bemærkninger" i relation til verificerings- og valideringsprotokoller.

1. Tag beholderen med de frysetørrede tabletter ud af køleskabet (2°C til 8°C) og lad de uåbnede hætteglas afbalancere til stuetemperatur.
2. Med en steril pincet, tag en (1) tablet og placer den i en berigelsesbouillon eller opløsningsvæske ifølge laboratoriets SOP. Det er vigtigt at berigelsesbouillon eller opløsningsvæsken er forvarmet til 34°C til 38°C.
3. Sæt straks hættten på glasset og sæt de resterende frysetørrede tabletter tilbage i køleskabet (2°C til 8°C).
4. Hydrering og inkubation
  - **Kvalitativ proceskontrol**  
Inkuber den podede berigelsesbouillon ifølge laboratoriets SOP. Man skal mindst én gang i løbet af berigelsesbouillonens inkubation (f.eks. efter 30 minutters inkubation), sørge for, at indholdet i glasset blandes grundigt, så man sikrer en ensartet fordeling af den hydrerede mikroorganisme-population.
  - **Kvantitativ proceskontrol**  
Inkuber den podede opløsningsvæske ved 34°C til 38°C i tredive (30) minutter. Efter inkubationen, bland den podede opløsningsvæske grundigt.



5. Forsæt med den fuldstændige kvalitative eller kvantitative prøve som angivet i laboratoriets SOP.
6. Når proceduren er færdig, noteres testresultaterne til dokumentering af funktioner.

## TEKNISKE BEMÆRKNINGER

### A. Analyseværdi

Analyseværdien af hvert enkelt frysetørret præparat er af kendt og forsvarlig kvantitet og kvalitet. Så snart præparatet er blevet behandlet, kan analyseværdien påvirkes af prøvningsmetoden, manipulationer, opløsninger, overførsler, berigning, selektivt medium, inkubering, analysand-præstation, optælling på vækstplade sammenlignet med MPN (Most Probable Number), tydning, beregninger, CFU/gram i forhold til CFU/ml osv. Laboratoriet skal gøres bekendt med disse indvirkninger.

Hvis en prøvningsmetode eller analysand præstation har haft indvirkning på prøvningsresultatet, skal det frysetørrede præparat ikke studeres nøjere. I stedet er det vigtigt at lægge mærke til, at det frysetørrede præparat gjorde lige nøjagtig det, det var fremstillet til og at prøven eller analysanden skal undergå nærmere eftersyn og korrektion.

### B. Kvalifikationsundersøgelser

**EZ-FPC™ mikroorganismer** kan benyttes til prækvalificerings- og rekvalificeringsundersøgelser til bestemmelse af om en fødevarerprøve har en hæmmende indvirkning på fødevarerborne patogener.

#### 1. Prækvalifikationer

- a) Anvend en enkelt **EZ-FPC™ mikroorganisme** tablet, pod madprøven og gå straks videre til berigningstrinet.
- b) Benyt en anden tablet med de samme **EZ-FPC™ mikroorganismer**, berigelsesbouillon podes direkte i den MANGLENDE TILSTEDEVÆRSELSE af madprøven.
- c) Vækstpladetællinger med passende intervaller måle hvilken, hvis nogen, hæmmende indvirkninger de forskellige madprøver kan have på påvisning og detektering af målmikroorganismen.

#### 2. Rekvalificering

Baseret på gunstige prøvningsresultater kan en enkelt **EZ-FPC™ mikroorganisme**-tablet i løbet af prækvalificeringsundersøgelser, med jævne mellemrum, bruges til at pøde en specifik madprøve til bestemmelse af konsekvent og reproducerbare prøvningsresultater.

### C. Verificering og validering

#### 1. Kvalitative analyser

Automatisk tilstedeværelse/manglende tilstedeværelse-udstyr eller detekteringsudstyr kræver normalt flere vækststammer for at kunne "udløse" et positivt prøvningsresultat. En protokol i lighed med "Kvalifikationsundersøgelserne" kan anvendes til at verificere eller validere udstyrets eller enhedernes egnethed til at påvise lave koncentrationer af målmikroorganismer.

Udover positive eller negative detekteringsresultater, kan tiden der kræves til at kunne detektere den podede berigelsesbouillon MED madprøven i forhold til den podede berigelsesbouillon UDEN madprøven være med til at give en værdifuld validering af prøvningsmatrix.

#### 2. Kvantitative analyser

Automatisk optællingsudstyr kræver almindeligvis detektering af stofskifteprodukter, lededeevne, eller impedans i forhold til tid for at kunne danne optællingsresultater. En protokol i lighed med "Kvalifikationsundersøgelserne" kan anvendes til at verificere eller validere den automatiske tællers egnethed til tælling af populationer fra målmikroorganismer. Optællingen af den podede opløsningsvæske MED madprøven sammenlignet med en podede opløsningsvæske UDEN madprøve kan være med til at give en værdifuld validering af prøvningsmatrix.



## FEJLSØGNING

**EZ-FPC™ Mikroorganisme**-præparater er genstand for validerende prøveprocedurer før de frigives fra kvalitetskontrol, for at sikre at hvert parti lever op til produktspecifikationerne. Der er to kategorier af **EZ-FPC™ mikroorganismer** kvalitative og kvantitative. Kvalitative mikroorganismepreparater er ved  $10^2$ , hvilket betyder at der er 100-999 CFU per tablet. Kvalitative mikroorganismepreparater er ved  $10^3$ , hvilket betyder at der er 1000-9999 CFU per tablet. Hvis et resultat er udenfor dette område, bør man overveje følgende muligheder som mulig årsag: Litteraturen der henvises til i dette afsnit er tilgængeligt på vores hjemmeside [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) sammen med vores tekniske håndbog. For at bestille vores tekniske brugsvejledning, er du velkommen at ringe til os på +1-800-599-BUGS(2847) eller sende en e-mail til [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com).

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	ANBEFALINGER
<b>LAV GENINDVINDING Eller INGEN GENINDVINDING</b>	1) Brug af forkert eller selektive dyrkningssubstrater	Ikke alle dyrkningsmedium fremmer tilvæksten af alle mikroorganismer. Kontroller hos fabrikanten af dyrkningssubstratet, om der er usikkerheder vedrørende om substratet vil understøtte vækst af mikroorganismen. Brugen af selektivt dyrkningssubstrat kan hindre udvikling af mikroorganismen. Læs venligst TIB.134 for yderligere oplysninger vedrørende brugen af et selektivt medium.
	2) Forkert inkubationstid, temperatur eller lufttryk	De krævede inkubationstider, temperaturer og atmosfæriske betingelser er ikke ens for alle mikroorganismer. Konsulter TIB.081 vedrørende anbefalede vækstkrav for hver mikroorganisme. Bekræft også at termometre i inkubatoren måler korrekt.
	3) Forkert opbevaring af hætteglas	<b>EZ-FPC™ mikroorganismer</b> skal opbevares ved 2°C - 8°C i deres originale hætteglas. Den fugtabsorberende pakke må <b>ikke</b> fjernes. Lad hætteglasset opnå stuetemperatur før det åbnes. Hvis kolde hætteglas åbnes, kan der samles kondensation i glasset. Kombinationen af fugt og ilt kan danne giffri radikaler, der kan reducere genindvindingen af frysetørrede mikroorganismer.
	4) Hæmmet af fødevare matriks	Anvendelse af en fødevarematrix kan introducere hæmmende eller toksiske egenskaber. Læs venligst TIB.172 vedrørende yderligere information.

Hvis ingen af ovenstående situationer er gældende og genindvinding stadig befinder sig udenfor område for produktet, kontakt da vores tekniskservice afd. på 1-800-599-BUGS(2847) eller send e-post til [indprds@mbl2000.com](mailto:indprds@mbl2000.com) for at få yderligere assistance.

**OPRYDNING EFTER BIOLOGISKT FARLIGT MATERIALE**

Hvis der ved et uheld lækker eller spildes noget fra anordningen, eller der bagefter kan spores vækst af mikroorganismen på agarsubstrater, bliver der i dette informationsmateriale gjort rede for materialer og fremgangsmåder, som på en sikker måde gør oprydningen efter biologisk farligt materiale lettere.

**1. Materialesikkerhed datablad (MSDS)**

- Der skal altid opbevares et arkiv over alle MSDS-dokumenter vedrørende biologisk farligt materiale.
- MSDS-arkivet skal være tilgængeligt for alle medarbejdere.
- Alle medarbejdere skal være bekendt med hvor MSDS-arkivet er.

**2. Spildudstyr til biologisk farligt materiale**


Spilde-sæt til biologisk farligt materiale kan fås via kommercielle kanaler, eller kan fremstilles ud fra følgende materialer.


- En literflaske med en desinficerende vandløsning
- Et par latex og/eller latexfrie engangshandsker
- En pincet
- En pose til biologisk farligt materiale, der kan lukkes
- En stak eller rulle med papirhåndklæder

**3. Procedure**


- Underret **ALLE**, der arbejder i umiddelbar nærhed af uheldet.
- Forlad **IKKE** området uden opsyn (med mindre du er den eneste på stedet). Udpeg en medarbejder til at holde opsyn med uhedsområdet, og led alle andre væk fra uhedsområdet.
- Når alle medarbejdere i nærområdet er informeret hentes spilde-sættet til biologisk farligt materiale, og der vendes **OMGÅENDE** tilbage til stedet.
- Tag engangshandskerne på.
- Saml så meget af materialet op som muligt ved hjælp af pincetten, og læg det omhyggeligt i posen til biologisk affald.
- Gennemblød uhedsstedet med en desinficerende vandløsning.
- Hold uhedsområdet vådt med den desinficerende vandløsning så længe som det står angivet på desinficeringsmidlet.
- Tør området af med papirhåndklæder.
- Læg alle brugte papirhåndklæder i posen med biologisk affald.
- Når oprydningen er færdig, fjernes handskerne forsigtigt og lægges i posen med biologisk affald.
- Plomber posen med det biologisk farlige materiale.
- Kasser posen i overensstemmelse med gældende regler.

**SYMBOLFORKLARING**

 Produktserienummer (varekode)

 Biologisk farligt materiale  
Biologisk risiko

 Katalognummer

 Forsigtig, se efter i tilhørende dokumenter  
Advarsel, se brugsvejledning

 Producent

 Temperaturbegrænsning

 Sidste forbrugsdato

**KVALITETSKONTROL**

Dette produkt er udviklet, fremstillet og leveret:

- i overensstemmelse med retningslinjerne fra FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder): Quality System Regulation (QSR), 21CFR Del 820, samt
- i overensstemmelse med enkelthederne i ISO 9001:2000

Kvalitetskontrolegenskaberne omfatter bl.a:

- renheds- og vækstkarakteristikker
- morfologiske funktioner
- biokemisk aktivitet
- gennemsnitsanalyseværdi
- identiteten og sporbarhed af mikroorganisme-præparatet til en referencekultur
- antallet af gennemløb, som mikroorganisme-præparatet er blevet fjernet fra reference-kulturen

En eventuel beslutning om at gennemføre yderligere kvalitetskontroller er op til det enkelte laboratorium.

**REFERENCER**

Følgende referencer udgør selve grundlaget for den frysetørringsmetode der er anvendt på mikroorganismepræparaterne.

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

Udvalget af kontrolmikroorganismepræparater er kun en integreret del af det totale kvalitetssikringssystem af undersøgelsesprocedurer og -teknikker. Ajourføring med hvert laboratories retningslinjer for anvendelse er vigtig. Eksempler kan være:

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4<sup>th</sup> Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16<sup>th</sup> Edition.

**HJEMMESIDE**

Besøg vores hjemmeside for at få aktuel teknisk information og læse om produktet er tilgængeligt.

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

**TAK**

MicroBioLogics Inc.  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tlf. 320 253 1640  
Fax. 320 253 6250  
E-mail. info@mbi2000.com



\*

ATCC Licensed Derivate-symbolet,  
ATCC Licensed Derivate-logoet og  
alle ATCC emblemer er varemærker, som tilhører ATCC.  
MicroBioLogics Inc. har licens til at benytte disse  
varemærker og til at sælge produkter afledte af  
ATCC® -kulturer.