



MicroBiologics®

EZ-FPC™ micro-organismen

De EZ-FPC™ preparaten van micro-organismen bieden toetsing ten behoeve van zowel kwalitatieve als kwantitatieve methoden voor het onderzoeken van de veiligheid en de kwaliteit van voedsel.

BEOOGD GEBRUIK

De **EZ-FPC™ (Food Process Control) micro-organismen** zijn gelyofiliseerde preparaten van micro-organismen met een bekende concentratie voor gebruik in industriële laboratoria.

De toepassingen voor deze preparaten van micro-organismen omvatten een kwaliteitscontroletoeets om te controleren en vast te leggen dat de kwalitatieve en / of kwantitatieve testmethoden voldoen binnen de verwachte marges.

Deze preparaten van micro-organismen zijn herleidbaar tot de American Type Culture Collection (ATCC®) of andere authentieke referentiecultuurcollecties.

SAMENVATTING EN GESCHIEDENIS

Micro-organismen kunnen een ernstige bedreiging vormen bij door voedsel overgebrachte ziekten, maar ook een maat geven voor de kwaliteit van voedsel. De methoden die worden gebruikt bij het opsporen of tellen van deze micro-organismen moeten in staat zijn ook lage concentraties van de te meten organismen nog waar te nemen en/of ze op een consistente en reproduceerbare wijze kunnen tellen.

De testresultaten die worden verkregen met gebruik van deze gelyofiliseerde preparaten van micro-organismen leiden tot verslagen die van grote waarde zijn bij het vastleggen van de prestaties van deze testmethoden.

Het gebruik van de **EZ-FPC™ micro-organismen** maakt het moeizame klaarmaken van verschillende verdunningen om testdoses met lage concentraties of een serie van verdunningen te verkrijgen overbodig.

Door deze technologie wordt het mogelijk om in het testlaboratorium eenvoudig een pellet in verrijkingbouillon of primair verdunningsmiddel te plaatsen en dan met de volgende stappen van de procedure verder te gaan.

PRINCIPE

EZ-FPC™ micro-organismen maken gebruik van een lyofilisatiemethode zoals beschreven door Obara et al. waarbij een suspensiemedium van gelatine, magere melk, ascorbinezuur, dextrose en houtskool wordt gebruikt. De gelatine dient als drager voor de micro-organismen. Magere melk, ascorbinezuur en dextrose beschermen het micro-organisme door de integriteit van de celwand tijdens het vriesdrogen en de opslagperiode te bewaren. De houtskool wordt toegevoegd om toxische stoffen die zich eventueel tijdens het lyofiliseringsproces vormen te neutraliseren.

Een eigen technologie biedt een fabricageproces dat een gelyofiliseerde micro-organismepopulatie bij een vooraf ingestelde concentratie produceert.

BESTANDELEN VAN DE FORMULE

Het gelyofiliseerde preparaat bestaat uit:

- Een geijkte micro-organismepopulatie
- gelatine
- magere melk
- ascorbinezuur
- dextrose
- houtskool

SPECIFICATIES EN PRESTATIES

Ieder **EZ-FPC™ micro-organisme** is verpakt in de vorm van een kit. Elke kit bestaat uit:

- een (1) flesje met tien (10) pellets van een enkele gelyofiliseerde micro-organismestam
- Gedetailleerde instructies
- toetsingscertificaat

Preparaten van EZ-FPC™ micro-organismen zijn ofwel kwalitatief of kwantitatief.

Kwalitatieve procesbewaking is bedoeld voor aan-/afwezigheidstesten en heeft een gegarandeerde concentratie van 100 CFU tot 999 CFU per pellet

Kwantitatieve procesbewaking is bedoeld voor testmethodes waar opsomming vereist is en heeft een gegarandeerde concentratie van 1.000 CFU tot 9.999 CFU per pellet



Kwaliteitscontroledocumentatie omvat, maar is niet beperkt tot, een toetsingscertificaat dat vaststelt:

- De identiteit van het micro-organisme
- De herleidbaarheid van het micro-organisme naar een referentiecultuur
- Dat het micro-organismepreparaat vier (4) passages verwijderd is van de referentiecultuur
- De gemiddelde toetswaarde voor het micro-organisme-preparaat.

VOORZORGEN EN BEPERKINGEN

Deze producten zijn alleen voor gebruik in vitro. Deze producten, en hieruit bereide culturen van micro-organismen op kweekmedia, dienen te worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal. Deze producten bevatten levensvatbare micro-organismen die, onder bepaalde omstandigheden, ziekten kunnen veroorzaken. Er dient gebruik gemaakt te worden van de juiste technieken om blootstelling aan en contact met culturen van micro-organismen van welke dan aard ook te voorkomen.

- Het microbiologisch laboratorium dient uitgerust te zijn met en de faciliteiten hebben om biologisch gevaarlijk materiaal te ontvangen, verwerken, onderhouden, op te slaan en af te voeren.
- Het personeel van het microbiologisch laboratorium dat met deze eenheden omgaat moet getraind en ervaren zijn en deskundigheid tonen bij het verwerken, onderhouden, opslaan en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.
- De verwijdering van alle biologisch gevaarlijke materialen is gereguleerd door instellingen en door middel van voorschriften. Ieder laboratorium moet deze voorschriften voor het op de juiste wijze afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal kennen en naleven.

OPSLAG EN VERVALDATUM

Bewaar de **EZ-FPC™ micro-organismen** bij 2 °C tot 8 °C in het originele verzegelde flesje. Indien bewaard als aangegeven zullen de gelyofiliseerde micro-organismepreparaten de specificaties en prestaties binnen de vermelde beperkingen behouden tot de op het etiket vermelde vervaldatum.

De **EZ-FPC™ micro-organismen** dienen niet te worden gebruikt als:

- ze onjuist bewaard zijn geweest
- er tekenen zijn van overmatige blootstelling aan warmte of vochtigheid
- na de vervaldatum

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Er is een steriele klem of pincet nodig voor het uitnemen van een enkele pellet en het plaatsen daarvan in de verrijkingbouillon of primaire verdunningsvloeistof.
- In overeenstemming met de standaardprocedure in ieder individueel laboratorium moeten de verrijkingbouillon, verdunningsvloeistoffen en/of kwantitatieve testmethoden zelf worden geleverd.

PRODUCTGARANTIE

- Van deze producten wordt gegarandeerd dat ze voldoen aan de specificaties en prestaties zoals beschreven en geïllustreerd in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur.
- De expliciete of impliciete garantie wordt beperkt als:
 - de procedures die in het laboratorium worden gebruikt strijdig zijn met gedrukte en geïllustreerde aanwijzingen en instructies of
 - als de producten worden gebruikt in toepassingen die anders zijn dan het bedoeld gebruik zoals aangegeven in de productbijsluiter, in de instructies en in de ondersteunende literatuur.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Het regelmatig gebruik van **EZ-FPC™ micro-organismen** wordt aanbevolen om door deze metingen en de daaruit voortvloeiende documentatie vast te leggen dat een procedure en/of apparaat nog steeds functioneert binnen de daarvoor voorziene nauwkeurigheidsgrenzen. In deze context wordt de toetsing uitgevoerd ZONDER hierbij een voedsel-monstermatrix te gebruiken. (Zie de "Technische opmerkingen" betreffende verificatie- en validatieprotocollen).

1. Neem het flesje met gelyofiliseerde pellets uit de gekoelde opslag (2 °C tot 8 °C) en laat het ongeopende flesje acclimatiseren tot op kamertemperatuur.
2. Neem er met een steriele pincet een (1) pellet uit en breng deze in het volgens de standaard werkwijze van het laboratorium (SOP, standard operating procedure) benodigde volume bouillon of verdunningsvloeistof. Het is van essentieel belang dat de de bouillon of de verdunningsvloeistof wordt voorverwarmd naar 34 °C tot 38°C.
3. Sluit het flesje meteen weer af en plaats de resterende pellets weer in de gekoelde opslag (2 °C tot 8 °C).
4. Hydratie en incubatie
 - **Kwalitatieve procesbewaking**
Incubeer de geënte verrijkingbouillon volgens de standaard laboratoriumwerkwijze. Meng de inhoud van het flesje gedurende de incubatiefase van de bouillon tenminste eenmaal (d.w.z. na 30 minuten incubatietijd) om een gelijkmatige verdeling van de gehydrateerde populatie van micro-organismen te verkrijgen.
 - **Kwantitatieve procesbewaking**
Incubeer de geënte verdunningsvloeistof bij 34 °C tot 38 °C gedurende dertig (30) minuten. Meng de geënte verdunningsvloeistof na de incubatieperiode grondig.



5. Ga door met de complete kwalitatieve of kwantitatieve testprocedure zoals uiteengezet in de standaard werkwijze van het laboratorium (SOP).
6. Leg na voltooiing van de procedure de resultaten vast om een prestatieverslag te verkrijgen.

TECHNISCHE OPMERKINGEN

A. Gemeten gehalte

Het gemeten gehalte van ieder gelyofiliseerd preparaat is van een bekende en verdedigbare grootte en kwaliteit. Zodra deze preparaten verwerkt worden, kan het gehalte worden beïnvloed door de testmethode, manipulaties, verdunningen, overdracht op nieuwe media, verrijking, selectieve media, incubatie, bekwaamheid van de analist, tellingen op de plaat of anderszins, interpretatieverschillen, berekeningen, KVE/gram versus KVE/ml, etc., etc. In het laboratorium moet men zich hiervan bewust zijn.

Als een testmethode of de ervaring van de analist een verschil blijkt te maken, is dat geen reden om het gelyofiliseerde preparaat daarvoor verantwoordelijk te stellen. Het gelyofiliseerde preparaat doet dan namelijk precies waar het voor bedoeld is en de test of de analist dient onder de loep te worden genomen om eventueel corrigerende actie te kunnen ondernemen.

B. Kwalificatie-onderzoek

EZ-FPC™ micro-organismen kunnen gebruikt worden voor pre-kwalificatie- en re-kwalificatie-onderzoeken om vast te stellen of een voedselmonster een hinderende invloed heeft op het herstel van potentiële door voedsel overgebrachte pathogenen.

1. Pre-kwalificatie

- a) Gebruikmakend van een enkele pellet van een **EZ-FPC™ micro-organisme**, moet u het voedselmonster enten en dan meteen verdergaan met de verrijkingsstap.
- b) Gebruikmakend van een tweede pellet van hetzelfde **EZ-FPC™ micro-organisme**, moet u nu ook de verrijkingsbouillon direct enten ZONDER dat daar een voedselmonster bij zit.
- c) Met geschikte tussenpozen kan nu door middel van tellingen op de plaat worden gemeten of er remming optreedt en hoe sterk de remmende invloed van verschillende voedselmonsters zou kunnen zijn op het terugwin-percentages en de detectie van het bedoelde micro-organisme.

2. Re-kwalificatie

Als het pre-kwalificatie-onderzoek gunstig uitvalt, kan met geschikte tussenpozen een enkele pellet van een **EZ-FPC™ micro-organisme** worden gebruikt om een bepaald voedselmonster te enten om consistente en reproduceerbare resultaten te verkrijgen.

C. Verificatie en validatie

1. Kwalitatieve Analyse

Geautomatiseerde apparatuur om aan- of afwezigheid aan te tonen heeft meestal verschillende groeilogs nodig om een positieve uitslag te kunnen 'triggeren'. Een protocol, vergelijkbaar met dat van het "kwalificatie-onderzoek" kan worden gebruikt om het vermogen van apparatuur of hulpmiddelen om lage concentraties van specifieke micro-organismen te detecteren te verifiëren of te valideren. Naast positieve of negatieve detectie-resultaten kan ook de tijd die nodig is voor detectie in het monster MET toegevoegd voedselmonster versus de tijd die nodig is voor het monster waarbij GEEN voedselmonster is toegevoegd waardevolle informatie geven voor de validatie van het bemonsteringsschema.

2. Kwantitatieve analyse

Bij automatische kwantitatieve apparatuur is vaak de detectie van metabole producten vereist, of worden het verloop van geleidingsvermogen of impedantie in de tijd gebruikt om de hoeveelheden aan te geven. Een protocol, vergelijkbaar met dat van het "Kwalificatie-onderzoek" kan worden gebruikt om het vermogen van geautomatiseerde apparatuur om aantallen van bepaalde micro-organismen in een populatie te bepalen, te verifiëren of te valideren. Het bepalen van aantallen in de geënte verdunningsoplossing MET voedselmonster versus een geënte verdunningsoplossing ZONDER voedselmonster kan een belangrijke validering van het bemonsteringsschema zijn.



GIDS VOOR FOUTOPSPORING

Preparaten van **EZ-FPC™ micro-organismen** worden onderworpen aan gevalideerde ijkingprocedure voor ze worden vrijgegeven uit de kwaliteitscontrole om te waarborgen dat elke partij voldoet aan de productspecificaties. Er zijn twee categorieën van **EZ-FPC™ micro-organismen**, kwalitatieve en kwantitatieve. Preparaten van kwalitatieve micro-organismen zijn van 10^2 , wat betekent: 100 tot 999 CFU per pellet. Preparaten van kwantitatieve micro-organismen zijn van 10^3 , wat betekent: 1.000 tot 9.999 CFU per pellet. Indien resultaten buiten het aangegeven bereik voor het product worden waargenomen dienen de volgende mogelijke oorzaken overwogen te worden. De literatuur waarnaar in deze sectie verwezen wordt is beschikbaar op onze website, www.microbiologics.com en ook in onze Technische handleiding. Om een exemplaar van onze Technische Handleiding te ontvangen belt u naar +1-800-599-BUGS (2847), of stuur een e-mail naar info@mbi2000.com.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LAAG HERSTEL of GEEN HERSTEL	1) Gebruik van ongeschikte of selectieve media	Niet alle media ondersteunen de kweek van alle micro-organismen. Controleer bij de fabrikant van de media of er twijfel bestaat of het medium groei van de micro-organismen al dan niet zal ondersteunen. Het gebruik van het gekozen medium mag het herstel van de micro-organismen niet belemmeren. Zie TIB.134 voor aanvullende informatie betreffende het gebruik van alternatieve media.
	2) Incorrecte incubatietijd, temperatuur of omgeving	Vereiste incubatieperiodes, temperaturen en atmosferische condities zijn niet gelijk voor alle micro-organismen. Raadpleeg TIB.081 voor de aanbevolen groeivereisten voor elk organisme. Verifieer ook dat de incubatiethermometers juiste aflezingen geven.
	3) Onjuist opslaan van flesje	EZ-FPC™ micro-organismen dienen opgeslagen te worden bij 2°C tot 8°C in hun originele flesjes. Pakket met droogstof mag niet worden verwijderd. Het flesje moet op kamertemperatuur worden gebracht voor het openen. Als koude flesjes worden geopend, kan zich condensaat verzamelen in het flesje. De combinatie van vocht en zuurstof kan toxische vrije radicalen produceren die het herstel van gelyofiliseerde micro-organismen kan verminderen.
	4) Verhinderend door een voedsel matrix	Gebruik van een voedselmatrix kan verhinderende of toxische eigenschappen introduceren. Raadpleeg TIB.172 voor aanvullende informatie.

Als geen van de bovenstaande situaties van toepassing is en het herstel blijft nog steeds buiten het vereiste bereik voor het product, neem dan contact op met onze afdeling Technische ondersteuning via +1 800 599 BUGS (2847) of e-mail met indprdts@mbi2000.com voor aanvullende ondersteuning.

**OPRUIMEN VAN BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL**

Als er per ongeluk lekkage of morsen optreedt uit de verpakking of van hieruit voortgekweekte micro-organismen op agarmedia, geeft de navolgende informatie aanwijzingen voor materialen en procedures die op veilige wijze het opruimen van biologisch gevaarlijk materiaal faciliteren.

1. Veiligheidsinformatieblad (MSDS, Material Safety Data Sheet)

- Er moet een dossier worden bijgehouden van alle veiligheidsinformatiebladen (MSDS) voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Dit MSDS-dossier moet voor alle personeelsleden toegankelijk zijn.
- Alle personeelsleden moeten weten waar dit MSDS dossier zich bevindt.

2. Morsset voor biologisch gevaarlijk materiaal


Morssets voor biologisch gevaarlijk materiaal zijn in de handel te koop of kunnen zelf worden gemaakt met behulp van de volgende materialen.


- Een 1-literfles met een waterige kiemdodende oplossing;
- Een paar latex en/of latexvrije wegwerphandschoenen
- Een pincet
- Een afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal met sluiting
- Een stapel of rol papieren handdoekjes

3. Procedure


- Informeer **ALLE** mensen die in de onmiddellijke omgeving van het incident werken.
- Laat het gebied **NIET** onbeheerd achter (tenzij u de enige persoon in het gebied bent). Wijs een ander personeelslid aan om het gebied van het incident te bewaken en verkeer uit het gebied van het incident weg te houden.
- Na melding aan alle medewerkers in de onmiddellijke omgeving, neemt u de Biohazard Spill Kit en brengt deze **ONMIDDELLIJK** terug naar het gebied.
- Trek de wegwerphandschoenen aan.
- Pak met de pincet zoveel mogelijk materiaal op en plaats dit materiaal zorgvuldig in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Verzadig het morsgebied met kiemdodende oplossing.
- Houd het morsgebied vochtig met kiemdodende oplossing gedurende de juiste tijdsduur zoals aangegeven op de gebruikte kiemdodende oplossing.
- Veeg het gebied schoon met de papieren handdoekjes.
- Doe alle gebruikte papieren handdoekjes in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Trek na het opruimen de handschoenen voorzichtig uit en doe deze in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Sluit de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal goed af.
- Werp de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal weg volgens de geldende voorschriften.

OVERZICHT VAN SYMBOLEN


 Batch-code (Partij)


 Biologische gevaren
Biologische risico's

 Catalogusnummer

 Voorzichtig: raadpleeg bijgeleverde documenten
Opgelet, zie instructies voor gebruik

 Fabrikant

 Temperatuursbeperking

 Te gebruiken vóór

**KWALITEITSCONTROLE**

Dit product is ontwikkeld en wordt gefabriceerd en gedistribueerd door:

- in overeenstemming met de mandaten van de FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Onderdeel 820
- conform de beginselen van ISO 9001:2000

Kwaliteitscontrolefuncties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- zuiverheids- en kweekkenmerken
- morfologische kenmerken
- biochemische activiteit
- gemiddeld gehalte (Mean Assay Value)
- de identiteit en herleidbaarheid van de preparaten van micro-organismen tot een referentiecultuur
- het aantal kweekpassages dat het preparaat van een micro-organisme verwijderd is van een referentiecultuur

De beslissing om extra kwaliteitscontroles toe te passen is de eigen verantwoordelijkheid van ieder laboratorium.

LITERATUURVERWIJZINGEN

De volgende verwijzing citeert de basis voor het lyofiliseringsproces dat is gebruikt voor deze preparaten van micro-organismen.

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

De keuze van geijkte preparaten van micro-organismen is slechts één integraal onderdeel van het algehele schema voor toetsprocedures en technieken in kwaliteitscontrole. Het raadplegen van richtlijnen voor de toepassingen die in ieder afzonderlijk laboratorium gebruikt worden is essentieel. Voorbeelden hiervan zijn onder andere:

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

WEBSITE

Bezoek onze website voor recente technische informatie en beschikbaarheid van producten.

www.microbiologics.com

DANKWOORD

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
E-mail: info@mbl2000.com



*

Het ATCC Licensed Derivative-embleem, het ATCC Licensed Derivative woordmerkteken en de ATCC catalogusmerken zijn handelsmerken van ATCC. MicroBioLogics, Inc. is gelicentieerd om deze handelsmerken te gebruiken en producten te verkopen die afgeleid zijn van ATCC®-culturen.