



# MicroBiologics®

## EZ-FPC™ Microorganisms

EZ-FPC™ Microorganisms-preparatene gir prøver som kan benyttes ved både kvalitative og kvantitative matsikkerhets- og kvalitetsprøvemethoder.

### BEREGNET BRUK

**EZ-FPC™ (Food Process Control) Microorganisms** er lyofiliserte mikroorganismepreparater med en kjent konsentrasjon til bruk i industrilaboratorier.

Bruken av disse mikroorganismepreparatene inkluderer en kvalitetssikringsprøve, for å måle og fremskaffe dokumentasjon som viser at de kvalitative og/eller kvantitative prøvemethodene som er blitt utført ligger innenfor de forventede toleransegrensene.

Disse mikroorganismepreparatene kan spores til den American Type Culture Collection (ATCC®) eller andre samlinger av autentiske referanse kulturer.

### SAMMENDRAG OG HISTORIKK

Mikroorganismer kan utgjøre en alvorlig trussel om matbårne sykdommer, eller gi et mål på matkvaliteten. Metodene som anvendes for å spore eller telle disse mikroorganismene må vise at de kan avdekke lave konsentrasjoner eller telle målmikroorganismene på en konsistent og reproducerbar måte.

Prøveresultatene som genereres ved bruk av disse lyofiliserte mikroorganismepreparatene gir viktige opplysninger som dokumenterer effektiviteten til disse prøvemethodene.

Bruken av **EZ-FPC™ Microorganisms** eliminerer den tungvinte oppgaven å klargjøre flere fortyninger for å oppnå lave prøvekonsentrasjoner eller antall.

Denne teknologien gjør det mulig for prøvelaboratoriet ganske enkelt å plassere en pellet i anriket buljong eller primærtynner, og deretter fortsette med påfølgende prosedyretrinn.

### PRINSIPP

**EZ-FPC™ Microorganisms** inkorporerer en lyofiliseringsmetode som er rapportert av Obara et.al. der det anvendes et suspensjonsmedium som består av gelatin, skummet melk, askorbinsyre og kull. Gelatinen fungerer som bærer for mikroorganismen. Skummet melk, askorbinsyre og dekstrose beskytter mikroorganismen ved at celleveggen opprettholdes under frysetørring og lagring. Trekullet er med for å nøytralisere eventuelle toksiske substanser som dannes under lyofiliseringsprosessen.

Det benyttes en fremstillingsprosess basert på egenutviklet teknologi, som frembringer en lyofilisert mikroorganismepopulasjon i forutbestemt konsentrasjonsnivå.

### FORMULERINGSKOMPONENTER

Det lyofiliserte preparatet består av:

- En testet populasjon av mikroorganismer
- Gelatin
- Skummet melk
- Askorbinsyre
- Dekstrose
- Trekull

### SPESIFIKASJONER OG YTELSE

Hver **EZ-FPC™ Microorganism** kommer pakket i en settkonfigurasjon. Hvert sett består av:

- Én (1) ampulle med ti (10) lyofiliserte peller av én enkelt stamme med mikroorganismer
- Detaljerte instruksjoner
- Testsertifikat

**EZ-FPC™ Microorganism-preparater er enten kvalitative eller kvantitative.**

**Kvalitative prosesskontroller** er beregnet på forekomst/fravær-testing, og har en garantert konsentrasjon på 100 CFU til 999 CFU per pellet

**Kvantitative prosesskontroller** er beregnet på testmetoder der det kreves optelling, og har en garantert konsentrasjon på 1000 CFU til 9999 CFU per pellet



Dokumentasjonen av kvalitetskontrollen inneholder, men er ikke begrenset til, et testsertifikat som bekrefter:

- Mikroorganismens identitet
- Sporbarheten til mikroorganismen mot en referansekultur
- At mikroorganismepreparatet er fire (4) dyrkningstrinn fra referansekulturen
- Den gjennomsnittlige analyseprøveverdien for mikroorganismepreparatet

#### FORSIKTIGHETSREGLER OG BEGRENSINGER

Disse produktene er kun til in-vitro bruk. Dette utstyret og videre oppvekst av disse mikroorganismene i dyrkingsmedier må anses som smittefarlig materiale. Dette utstyret inneholder mikroorganismer som under visse forutsetninger kan være sykdomsfrembringende. Det må benyttes riktig teknikk for å unngå eksponering mot og kontakt med enhver oppvekst av mikroorganismer.

- Det mikrobiologiske laboratoriet skal være korrekt utstyrt, og ha de hjelpemidler som er nødvendig, for å kunne motta, behandle, vedlikeholde, oppbevare og avhende smittefarlig materiale.
- Personalet i det mikrobiologiske laboratoriet skal ha den nødvendige opplæring, erfaring og kompetanse innenfor behandling, vedlikehold, oppbevaring og avhending av smittefarlig materiale.
- Avhending av smittefarlig materiale vil være regulert av forskrifter og forvaltningsorganer. Alle laboratorier skal ha kjennskap til og overholde korrekt avhending av smittefarlig materiale.

#### OPPBEVARING OG UTLØPSDATO

Oppbevar **EZ-FPC™ Microorganisms** ved 2°C til 8°C i den forseglede originalampullen. Ved korrekt oppbevaring vil de lyofiliserte mikroorganismene bibeholde spesifikasjonene og oppføre seg innenfor de angitte grenseverdiene frem til utløpsdatoen som er angitt på utstyrsetiketten.

**EZ-FPC™ Microorganisms** skal ikke brukes hvis:

- De ikke har vært lagret på forskriftsmessig måte
- Det er tegn på at de har vært utsatt for sterk varme eller fuktighet
- De har gått ut på dato

#### NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

- Man trenger sterile tenger eller pinsetter for å ta ut hver enkelt pellet, og plassere den i den anrikede buljongen eller primærtynneren.
- Anrikt buljong, fortynningsvæsker og påkrevde prøvematerialer for kvalitative og kvantitative prøvemethoder må fremskaffes i henhold til hvert enkelt laboratoriums standard driftsprosedyrer.

#### PRODUKTGARANTI

- Disse produktene garanteres å tilfredsstille spesifikasjoner og ytelseskrav som er angitt og illustrert i produktvedleggene, bruksanvisningen og støttelitteraturen.
- Uttrykt eller implisitt garanti er begrenset når:
  - prosedyrene som er benyttet i laboratoriet ikke er i samsvar med trykte og illustrerte anvisninger og instruksjoner
  - produktene benyttes til andre formål enn beregnet bruk ifølge produktvedlegg, bruksanvisning og støttelitteratur.

#### BRUKSANVISNING

Det anbefales at **EZ-FPC™ Microorganisms** brukes regelmessig til å gi målinger og støttedokumentasjon som viser at en prosedyre og/eller utstyr fortsatt fungerer innenfor de forventede toleransegrensene. I denne sammenhengen pågår prøven UTEN en matprøvematrixe. (Se "Tekniske merknader" om verifikasjons- og valideringsprotokoller).

1. Ta ampullen med de lyofiliserte pelletene ut av kjølelageret (2°C til 8°C), og la den stå uåpnet til den har nådd romtemperatur.
2. Bruk steril tang, og ta ut én (1) pellet, og plasser den i anrikt buljong eller fortynningsvæske i henhold til laboratoriets standard driftsprosedyrer. Det er viktig at den anrikede buljongen eller fortynningsvæsken er forhåndsvarmet til mellom 34°C og 38°C.
3. Sett med en gang tilbake lokket på ampullen, og sett de resterende lyofiliserte pelletene tilbake på kjølelageret (2°C til 8°C).
4. Hydratisering og inkubering
  - **Kvalitativ prosesskontroll**  
Inkuber den inokulerte anrikede buljongen i henhold til laboratoriets standard driftsprosedyrer. Minst én gang i løpet av inkuberingen av den anrikede buljongen (dvs. etter 30 minutters inkubering) skal glasset blandes for å sikre at de hydratiserte mikroorganismene er jevn fordelt.
  - **Kvantitativ prosesskontroll**  
Inkuber den inokulerte fortynningsvæsken ved en temperatur på mellom 34°C og 38°C i tretti (30) minutter. Etter inokuleringen må den inokulerte fortynningsvæsken blandes grundig.



5. Fortsett med den fullstendige kvalitative eller kvantitative prøveprosedyren som beskrevet i laboratoriets standard driftsprosedyrer.
6. Når prosedyren er fullført, må prøveresultatene noteres for å dokumentere utførelsen.

#### TEKNISKE MERKNADER

##### A. Analyseverdier

Analyseverdien av hvert lyofiliserte preparat er av kjent og forsvarlig kvantitet og kvalitet. Så snart disse preparatene er bearbeidet kan analyseverdien bli påvirket av prøvemethoden, manipuleringer, fortynninger, overføringer, anrikinger, selektive media, inkubering, analytikerens kompetanse, platetall kontra MPN, fortolkninger, kalkulasjoner, CFU/gram kontra CFU/ml osv. Laboratorier må være oppmerksomme på disse påvirkningsmulighetene.

Hvis en prøvemethoden eller en analytikers kompetanse har innvirkning på prøveresultatene, skal det lyofiliserte preparatet ikke underlegges granskning. Det lyofiliserte preparatet oppfører seg slik det skal, og prøven eller analytikeren må undersøkes, og korrigerende tiltak settes i verk.

##### B. Kvalifikasjonsstudier

**EZ-FPC™ Microorganisms** kan brukes til prekvalifiserings- og rekvalifiseringsstudier for å bestemme om en matprøve har inhibitorisk innvirkning på avdekkingen av mulige matbårne patogener.

###### 1. Prekvalifisering

- a) Bruk én enkelt pellet av **EZ-FPC™ Microorganism**, legg den i matprøven, og fortsett umiddelbart til anrikningstrinnet.
- b) Bruk en annen pellet fra samme **EZ-FPC™ Microorganism**, og legg den direkte i den anrikede buljongen i FRAVÆR av matprøven.
- c) Ved passende intervaller kan platetallet måle eventuell inhibitorisk påvirkning de forskjellige matprøvene kan ha på avdekning og påvisning av målmikroorganismen.

###### 2. Rekvalifisering

Basert på gunstige testresultater ved prekvalifiseringsstudiene, kan én enkel pellet med **EZ-FPC™ Microorganism** ved passende intervaller brukes til dyrking i en spesifikk matprøve for å dokumentere konsistente og reproducerbare prøveresultater.

##### C. Verifisering og validering

###### 1. Kvalitativ analyse

Automatisk utstyr eller påvisningsapparater for forekomst/fravær krever som regel flere loggninger av veksten for å 'utløse' et positivt prøveresultat. En protokoll i likhet med "Kvalifikasjonsstudier" kan brukes til å verifisere og validere utstyrets eller apparatens evne til å spore lave konsentrasjoner av målmikroorganismene.

I tillegg til positive eller negative sporingsprøveresultater kan tiden som trengs for å spore den dyrkede anrikede buljongen MED matprøve kontra den dyrkede anrikede buljongen UTEN matprøve gi verdifulle prøvematrixvalideringer.

###### 2. Kvantitativ analyse

Automatisk telleutstyr krever vanligvis at det spores metabolske produkter, konduktivitet eller impedans i forhold til tiden som trengs for å generere tallresultater. En protokoll i likhet med "Kvalifiseringsstudier" kan brukes til å verifisere eller validere det automatiserte utstyrets evne til å telle antall målmikroorganismer. Opptellingen i den dyrkede fortynningsvæsken MED matprøve kontra den dyrkede fortynningsvæsken UTEN matprøve kan gi verdifull prøvematrixvalidering.



**FEILSØKING**

**EZ-FPC™ Microorganism**-preparatene gjennomgår en validert analyseprosedyre før de forlater kvalitetskontrollen, for å sikre at hvert parti tilfredsstiller produktspesifikasjonene. Det er to kategorier **EZ-FPC™ Microorganisms**, kvalitative og kvantitative. Kvalitative mikroorganismepreparater er ved  $10^2$ , som betyr at det er 100 til 999 CFU per pellet. Kvantitative mikroorganismepreparater er ved  $10^3$ , som betyr at det er 1000 til 9999 CFU per pellet. Hvis det observeres resultater utenfor det spesifiserte området for produktet, skal følgende vurderes som mulige årsaker. Litteraturen det vises til i dette avsnittet er tilgjengelig på nettsiden vår, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), samt i vår tekniske brukerhåndbok. For å få en kopi av Teknisk brukerhåndbok, kan du ringe 1-800-599-BUGS (2847) eller sende oss en e-post på adressen [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com).

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	ANBEFALTE TILTAK
<b>LAV AVDEKNING eller INGEN AVDEKNING</b>	1) Bruk av uegnede eller selektive medier	Ikke alle medier støtter oppvekst av alle mikroorganismer. Hør med medieleverandøren hvis det er usikkerhet om hvorvidt mediet vil støtte oppveksten av mikroorganismen. Hvis det brukes selektivt dyrkningsmedium kan dette hemme avdekning av mikroorganismen. Se TIB.134 for ytterligere informasjon om bruk av selektive medier.
	2) Uriktig inkubasjonstid, temperatur eller omgivelsesklime	Nødvendige inkubasjonsperioder, temperaturer og atmosfæreforhold er ikke de samme for alle mikroorganismer. Se TIB.081 angående vekstkravene som anbefales for hver organisme. Verifiser også at inkubatortermometrene måler riktig.
	3) Uriktig oppbevaring av ampullen	<b>EZ-FPC™ Microorganisms</b> må oppbevares ved 2°C til 8°C i originalampullene. Sikkativpakken skal <b>ikke</b> fjernes. Ampullen må gis mulighet til å nå romtemperatur før den åpnes. Hvis kalde ampuller åpnes, kan det samle seg kondens i ampullen. Kombinasjonen av fuktighet og oksygen kan danne toksiske frie radikaler, som kan redusere avdekningen av lyofiliserte mikroorganismer.
	4) Inhibering av en matmatrise	Bruk av matmatrise kan introdusere inhiberende eller toksiske egenskaper. Se TIB.172 for ytterligere informasjon.

Hvis ingen av situasjonene over er aktuelle, og avdekningen fortsatt ligger utenfor det nødvendige omfanget for produktet, ta kontakt med vår tekniske serviceavdeling på 1-800-599-BUGS (2847) eller e-post [indprdts@mbl2000.com](mailto:indprdts@mbl2000.com) for å få hjelp.



## OPPRENSKNING AV SMITTEFARLIG MATERIALE

Hvis det skulle oppstå utilsiktet lekkasje eller søl fra utstyret, eller påfølgende oppvekst av mikroorganismer i agarmedia, beskriver følgende informasjon materialer og prosedyrer som vil legge til rette for sikker opprensning av det smittefarlige materialet.

### 1. Dataark for materialsikkerhet (MSDS)

- Alle MSDS-dokumenter for smittefarlig materiale skal arkiveres.
- MSDS-arkivet skal være tilgjengelig for alle ansatte.
- Alle ansatte skal ha kjennskap til hvor MSDS-arkivet befinner seg.

### 2. Verktøy for smittefarlig avfall


Verktøy for smittefarlig avfall er tilgjengelig i handelen, eller kan settes sammen av følgende materialer.

- En litersflaske med vannholdig bakteriedrepende oppløsning
- Et par latekshansker og/eller lateksfrie hansker til engangsbruk
- Pinsett
- En lukkbar sekk for smittefarlig avfall
- En rull eller pakke med papirhåndklær

### 3. Fremgangsmåte


- Varsle **ALLE** som arbeider i umiddelbar nærhet av hendelsesstedet.
- **IKKE** forlat området uten følge (hvis du ikke den eneste personen i området). Utpek en annen ansatt til å holde oppsyn med området og omdirigere ferdsel bort fra hendelsesstedet.
- Etter at alle ansatte i umiddelbar nærhet er varslet skal verktøyet for smittefarlig avfall hentes, og gå så **UMIDDELBART** tilbake til området.
- Ta på engangshanskene.
- Bruk pinsett, og plukk opp så mye materiale som mulig, og legg det forsiktig i sekken for smittefarlig avfall.
- Gjennombløt det tilsølte området med bakteriedrepende oppløsning.
- Hold det tilsølte området fuktig med bakteriedrepende oppløsning så lenge som angitt for den bakteriedrepende oppløsningen.
- Tørk opp med papirhåndklærne.
- Legg alle de brukte papirhåndklærne i sekken for smittefarlig avfall.
- Etter å ha gjort rent tar du hanskene forsiktig av og legger dem i sekken for smittefarlig avfall.
- Forsegl sekken for smittefarlig avfall.
- Kasser sekken for smittefarlig avfall i samsvar med regelverket.

## SYMBOLFORKLARING

 Produksjonsseriekode (parti)

 Smittefare  
Biologisk risiko

 Katalognummer

 Advarsel, se medfølgende dokumentasjon  
Pass på, se bruksanvisningen

 Produsent

 Temperaturbegrensning

 Brukes innen

**KVALITETSKONTROLL**

Dette produkt er utviklet, fremstilt og distribuert:

- I samsvar med pålegg fra FDA: Kvalitetssystemregulering (QSR), 21CFR Part 820
- I samsvar med deler av ISO 9001:2000

Kvalitetskontrollfunksjonene kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- egenskaper for renhet og vekst
- morfologiske egenskaper
- biokjemisk aktivitet
- middelanalyseverdi
- identitet og sporbarhet for mikroorganismepreparatet mot en referansekultur
- antall dyrkningstrinn som mikroorganismepreparatet er atskilt fra referansekulturen

Det enkelte laboratorium er ansvarlig for beslutningen om å foreta ytterligere kvalitetskontroller.

**REFERANSER**

Følgende referanser omtaler grunnlaget for lyofiliseringsmetoden som er brukt for disse mikroorganismepreparatene.

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

Utvalget av kontrollmikroorganismepreparater er bare én bestanddel av totalopplegget for prosedyrer og teknikker for kvalitetskontrolltesting. Det er viktig å se retningslinjene for hvordan dette gjøres i det enkelte laboratorium. Eksempler kan omfatte:

1. FDAs bakteriologiske analysehåndbok på nettet
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4. utgave. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16. utgave.

**NETTSTED**

Besøk nettstedet vårt for å finne aktuell teknisk informasjon og produkttilgjengelighet.

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

**ANERKJENNELSE**

MicroBioLogics, Inc  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tlf. 320 253 1640  
Faks 320 253 6250  
E-post: [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com)



\*

Det ATCC-lisensierte deriverte symbolet, det ATCC-lisensierte deriverte ordmerket og ATCC-katalogmerkene er varemerker for ATCC. MicroBioLogics, Inc. har lisens på bruk av disse varemerkene, og på å selge produkter som er derivert fra ATCC®-kulturer.