



MicroBiologics®

EZ-FPC™-mikroorganismer

EZ-FPC™ Mikroorganism-preparat tillhandahåller analyserade experiment för både kvalitativa och kvantitativa testmetoder för livsmedelssäkerhet och -kvalitet.

AVSEDD ANVÄNDNING

EZ-FPC™-mikroorganismer är frystorkade mikroorganismpreparat i en känd concentration för användning i industrilaboratorier.

Tillämpningarna för dessa mikroorganismpreparat omfattar ett kvalitetskontrollexperiment för att mäta och tillhandahålla dokumentation om att kvalitativa och/eller kvantitativa testmetoder har prestanda som ligger inom förväntade toleransintervall.

Dessa mikroorganismpreparat kan spåras till American Type Culture Collection (ATCC®) eller andra tillförlitliga referenskultursamlingar.

SAMMANFATTNING OCH HISTORIK

Mikroorganismer kan medföra ett allvarligt hot om sjukdomar i livsmedel eller ge ett mätvärde på livsmedelskvalitet. Metoderna som används vid detektering eller antalsräkning av dessa mikroorganismer måste visa förmåga att kunna återställa låga koncentrationer eller ge antalsräkning av målmikroorganismpopulationer på ett systematiskt och reproducerbart sätt.

De testresultat som genereras med dessa frystorkade mikroorganismpreparat bidrar med värdefulla data för att dokumentera prestanda hos dessa testmetoder.

Används **EZ-FPC™ Microorganisms** elimineras den arbetskrävande uppgiften att bereda flera spädningar för att få experiment med låg koncentration eller ett räkningsintervall.

Med denna teknik kan testlaboratoriet lägga ett piller i berikad buljong eller primärt spädningsmedel och fortsätta med följande procedursteg.

PRINCIP

EZ-FPC™ Microorganisms är baserad på en frystorkningsmetod som Yamai et.al. redogjort för, där ett uppslamlingsmedium som består av gelatin, skummjolk, askorbinsyra, dextros och träkol används. Gelatinet fungerar som en transportör för mikroorganismerna. Skummjolk, askorbinsyra och dextros skyddar mikroorganismerna genom att de bevarar cellväggarna i oskadat skick under frystorkningen och lagringen. Träkolet är med för att neutralisera eventuella giftiga substanser som bildas under frystorkningsprocessen.

En företagsintern teknik används för den tillverkningsprocess som ger en frystorkad mikroorganismpopulation vid bestämd koncentration.

BESTÅNDSDELAR

Det frystorkade preparatet består av följande:

- En analyserad mikroorganismpopulation
- Gelatin
- Skummjolk
- Askorbinsyra
- Dextros
- Träkol

SPECIFIKATIONER OCH PRESTANDA

Varje **EZ-FPC™ Microorganism** har förpackats som en sats. Varje sats består av:

- en (1) flaska med tio (10) piller av en frystorkad stam
- utförliga anvisningar
- analysintyg

EZ-FPC™mikroorganismpreparat är antingen kvalitativa eller kvantitativa.

Kvalitativa processkontroller är avsedda för text av närvaro/frånvaro och har en garanterad koncentration av 100 CFU till 999 CFU per piller

Kvantitativa processkontroller är avsedda för testmetoder där antalsräkning erfordras och har en garanterad koncentration av 1 000 CFU till 9 999 CFU per piller



Dokumentation för kvalitetsdokumentation omfattar bland annat ett analysintyg som anger:

- mikroorganismens identitet
- mikroorganismens spårbarhet till en referenskultur
- mikroorganismpreparatet har tagits bort fyra (4) gånger från referenskulturen och
- medelanalysvärdet för mikroorganismpreparatet.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT OCH BEGRÄNSNINGAR

Dessa produkter är endast avsedda för användning in-vitro. Dessa enheter och den efterföljande tillväxten av dessa mikroorganismer på kulturmedia betraktas som biologiskt riskavfall. Dessa enheter innehåller livsdugliga mikroorganismer som under vissa omständigheter kan alstra sjukdomar. Riktiga metoder måste användas för att undvika exponering och kontakt med växande mikroorganismer.

- Det mikrobiologiska laboratoriet måste vara utrustat och ha lokaler som klarar att ta emot, bearbeta, underhålla, lagra och ta hand om biologiskt riskavfall.
- Det mikrobiologiska laboratoriets personal som använder dessa enheter måste vara utbildad, ha erfarenhet av och visa färdighet i att bearbeta, underhålla, lagra och ta hand om biologiskt riskavfall.
- Myndigheterna och lagstiftningen reglerar hanteringen av biologiskt riskavfall. Varje laboratorium måste vara medvetet om och rätta sig efter det korrekta sättet att ta hand om biologiskt riskavfall.

LAGRING OCH UTGÅNGSTID

Lagra **EZ-FPC™ Microorganisms** vid 2°C till 8°C i den ursprungliga, förseglade flaskan. Under förutsättning att preparatet med frystorkade mikroorganismer lagras enligt anvisningarna behåller det sina specifikationer och prestanda inom de angivna gränserna fram till det utgångsdatum som anges på enhetens etikett.

EZ-FPC™ Microorganisms ska inte användas om:

- de lagrats felaktigt.
- om det finns tecken på att preparatet utsatts för hög värme eller mycket fukt.
- om utgångsdatum har passerats.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE INGÅR I LEVERANSEN

- Steril tång eller pincett krävs för att ta ut ett separat piller och lägga det i berikningsbuljong eller primär spädningsvätska.
- I enlighet med varje separat laboratoriums gängse arbetsrutiner måste berikningsbuljonger, spädningsvätskor och nödvändigt testmaterial för kvalitativa och/eller kvantitativa testmetoder tillhandahållas.

PRODUKTGARANTI

- Dessa produkter garanteras uppfylla de specifikationer och prestanda som är tryckta och illustrerade på produktblad, i instruktioner och stödlitteratur.
- Garantin, uttrycklig eller underförstådd, begränsas om:
 - de metoder som tillämpas i laboratoriet strider mot de tryckta och illustrerade anvisningarna och instruktionerna.
 - om produkterna används till andra tillämpningar än den avsedda användning som anges på produktblad, i instruktioner och stödlitteratur.

BRUKSANVISNING

Användning av **EZ-FPC™ Microorganisms** rekommenderas för regelbundet bruk för att ge mätvärden och stöddokumentation som visar att en procedur och/eller enhet fortsätter att arbeta inom förväntat toleransintervall. I detta sammanhang utförs experimentet UTAN livsmedelsprovmatrix. (Under "Tekniska kommentarer" anges verifierings- och valideringsprotokoll).

1. Ta ut flaskan med frystorkade piller från kylan (2° C till 8° C) och vänta tills ej öppnad flaska intagit jämvikt vid rumstemperatur.
2. Använd en steril tång för att ta ut ETT (1) piller och lägg det i en volym med berikningsbuljong eller spädningsvätska enligt laboratoriets gängse arbetsrutiner. Det är väsentligt att berikningsbuljongen eller spädningsvätskan MÅSTE vara FÖRVÄRMD till 34 °C till 38 °C.
3. Slut omedelbart flaskan och ställ tillbaka återstående frystorkade piller i kyl (2° C till 8° C).
4. Hydratisering och inkubation
 - **Kvalitativ processkontroll**
Inkubera den inokulerade berikningsbuljongen enligt laboratoriets gängse arbetsrutiner. Minst en gång under inkubationen av berikningsbuljongen (d.v.s. efter 30 minuters inkubation) ska kolven röras om för att få en jämn fördelning av hydratiserad mikroorganismpopulation.
 - **Kvantitativ processkontroll**
Inkubera den inokulerade spädningsvätskan vid 34 °C till 38 °C i trettio (30) minuter. Efter inkubationen ska den inokulerade spädningsvätskan röras om ordentligt.



5. Fortsätt med den fullständiga kvalitativa eller kvantitativa testproceduren enligt laboratoriets gängse arbetsrutiner.
6. När proceduren är klar ska testresultaten registreras för att ge prestandadokumentation.

TEKNISKA KOMMENTARER

A. Analysvärde

Analysvärdet för varje frystorkat preparat är av känd och av godtagbar kvantitet och kvalitet. Så snart som dessa preparat behandlats kan analysvärdet påverkas av testmetoden, hantering, spädningar, överföringar, berikning, selektiva media, inkubation, analytikerns färdighet, plattantal jämfört med MPN, tolkning, beräkningar, CFU/gram jämfört med CFU/ml, etc. Laboratorier måste vara medvetna om denna påverkan. Om testmetod eller analytikerns färdighet har en inverkan på testresultatet ska inte det frystorkade preparatet granskas. Istället utför det frystorkade preparatet avsedd funktion och test eller analyser måste granskas och korrigeras.

B. Kvalifikationsstudier

EZ-FPC™-mikroorganismer kan användas till för- och efterkvalifikationsstudier för att bestämma om ett livsmedelsprov har en hämmande påverkan på återställning av potentiella patogener i livsmedel.

1. Förkvalifikation

- a) Använd ett piller av **EZ-FPC™ Microorganism** som seed i livsmedelsprovet och fortsätt omedelbart med berikningssteget.
- b) Använd ett andra piller av samma **EZ-FPC™ Microorganism** för direkt-seed i berikningsbuljongen utan livsmedelsprov.
- c) Med lämpliga intervall kan plattantal mäta vilken, om någon, hämmande inverkan som olika livsmedelsprov kan ha på återställning och detektering av målmikroorganismen.

2. Omkvalifikation

Efter gynnsamma testresultat under förkvalifikationsstudierna kan, med lämpliga intervall, ett piller av **EZ-FPC™ Microorganism** användas för att så i specificerat livsmedelsprov för att dokumentera systematiska och reproducerbara testresultat.

C. Verifikation och validering

1. Kvalitativ analys

För automatisk utrustning för förekomst/ej förekomst eller detekteringsenheter krävs normalt flera tiopotenser av tillväxt för att 'utlösa' ett positivt testresultat. Ett protokoll som liknar "Kvalifikationsstudier" kan användas för att verifiera eller validera utrustningens eller enhetens förmåga att detektera låga koncentrationer av målmikroorganismer.

Förutom positiva eller negativa detekteringstestresultat kan tiden som krävs för detektering av berikningsbuljong med seed och MED livsmedelsprov, jämfört med berikningsbuljong med seed och UTAN livsmedelsprov ge värdefull provmatrisvalidering.

2. Kvantitativ analys

För automatisk antalsräkningsutrustning krävs normalt detektering av ämnesomsättningsprodukter, konduktivitet eller impedans som funktion av tid för att generera antalsräkningsresultat. Ett protokoll som liknar "Kvalifikationsstudier" kan användas för att verifiera, eller validera, om automatisk utrustning kan räkna populationen hos en målmikroorganism. Antalsräkning för spädningssväska med seed och MED livsmedelsprov jämfört med spädningssväska med seed och UTAN livsmedelsprov kan ge värdefull validering av provmatris.



FELSÖKNINGSGUIDE

EZ-FPC™ Microorganism-preparat är föremål för en validerad analysprocedur innan de ges ut från kvalitetskontroll för att garantera att varje parti uppfyller produktspecifikationerna. Det finns två kategorier **EZ-FPC™-mikroorganismer**, kvalitativa och kvantitativa. Kvalitativa mikroorganismpreparat är på 10², vilket innebär att det finns 100 till 999 CFU per piller. Kvantitativa mikroorganismpreparat är på 10³, vilket innebär att det finns 1 000 till 9 999 CFU per piller. Om resultat utanför det specificerade intervallet för produkten observeras ska följande betraktas som möjliga orsaker. Litteraturreferenserna i det här avsnittet finns tillgängliga på vår webbplats www.microbiologics.com och i vår tekniska handbok. Om du vill begära en kopia av vår tekniska handbok ringer du oss på 1-800-599-BUGS(2847) eller skickar ett e-postmeddelande till info@mbl2000.com.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	REKOMMENDATIONER
LÅG ÅTERHÄMTNING eller INGEN ÅTERHÄMTNING	1) Användning av olämpliga eller selektiva medier	Alla medier stöder inte tillväxt av alla mikroorganismer. Kontrollera med medietillverkaren om det finns någon osäkerhet om mediet stöder eller inte stöder tillväxt av mikroorganismen. Användning av ett selektivt medium kan hindra återhämtning av mikroorganismen. Mer information finns i TIB.134 om användning av selektiva media.
	2) Felaktig inkubationstid, temperatur eller atmosfär	Nödvändiga inkubationsperioder, temperaturer och atmosfäriska förhållanden är inte lika för alla mikroorganismer. Information finns i TIB.081 för de rekommenderade tillväxtkraven för varje organism. Kontrollera även att inkubatortermometrar visar rätt.
	3) Felaktig lagring av flaskan	EZ-FPC™-mikroorganismer måste lagras vid 2° C till 8° C i sina originalflaskor. Torkade paket får inte tas bort. Flaskan måste få komma i jämvikt med rumstemperatur innan den öppnas. Om kalla flaskor öppnas kan kondens bildas i flaskorna. Kombinationen av fukt och syrgas kan producera toxiska fria radikaler som kan reducera återhämtningen av frystorkade mikroorganismer.
	4) Hämning av en livsmedelsmatris	Användning av en livsmedelsmatris kan introducera hämning eller toxiska egenskaper. Mer information finns i TIB.172.

Om ingen av ovanstående situationer är applicerbar och återhämtning fortfarande ligger utanför det krävda intervallet för produkten kontaktar du vår tekniska serviceavdelning på 1-800-599-BUGS(2847) eller skickar e-post till indprdts@mbl2000.com för ytterligare hjälp.

**GRUNDLIG RENGÖRING FÖR UNDANRÖJANDE AV BIOLOGISKT RISKAVFALL**

Om enheten av misstag skulle läcka, innehållet spillas ut eller om det skulle förekomma tillväxt av mikroorganismer på agarmediet i efterhand ger följande information en översikt över material och metoder som underlättar det grundliga undanröjandet av det biologiska riskavfallet på ett säkert sätt.

1. Materialsäkerhetsdatablad (MSDS)

- Det måste finnas en pärm med alla materialsäkerhetsdatablad (MSDS) för biologiskt riskavfall.
- Pärmerna med materialsäkerhetsdatablad (MSDS) måste vara tillgänglig för alla anställda.
- Alla anställda måste få reda på placeringen av pärmarna med materialsäkerhetsdatabladerna (MSDS).

2. Uppsamlingsats för biologiskt riskavfall

Uppsamlingsatser för biologiskt riskavfall kan erhållas från kommersiella källor eller tillverkas av följande material.

- En flaska med en liter bakteriedödande vattenlösning.
- Ett par latexhandskar och/eller latexfria handskar av engångstyp
- En pincett
- En påse med tillslutning för biologiskt riskavfall
- Ett bunt eller rulle med pappershanddukar.

3. Förfarande

- Underrätta **ALLA** personer som arbetar i omedelbar närhet av incidentområdet.
- Lämna **INTE** området obevakat (såvida inte du är den enda personen i området). Utse en annan anställd som skall bevaka incidentområdet och dirigera all trafik bort från incidentområdet.
- När alla anställda i det närliggande området underrättats skall du hämta uppsamlingsatsen för biologiskt riskavfall och sedan återvända till området **OMEDELBART**.
- Ta på engångshandskarna.
- Ta upp så mycket material som möjligt med pincetten och placera noggrant materialet i påsen för biologiskt riskavfall.
- Blöt ner det förorenade området med bakteriedödande lösning.
- Håll det förorenade området fuktigt med den bakteriedödande lösningen under så lång tid som anges på förpackningen till den bakteriedödande lösning som används.
- Torka av området med pappershanddukar.
- Placera alla använda pappershanddukar i påsen för biologiskt riskavfall.
- Efter rengöringen skall handskarna tas av försiktigt och placeras i påsen för biologiskt riskavfall.
- Tillslut påsen för biologiskt riskavfall.
- Ta hand om påsen för biologiskt riskavfall enligt bestämmelserna.

NYCKELSYMBOLER

Satskod (parti)

Biologiska faror
Biologiska risker

Katalognummer

Varning! Se medföljande dokument
Försiktighet! Se bruksanvisning

Tillverkare



Temperaturgräns



Använd av



KVALITETSKONTROLL

Denna produkt utvecklas, tillverkas och distribueras:

- i överensstämmelse med villkoren i FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR del 820,
- i överensstämmelse med villkoren i ISO 9001:2001.

Kvalitetskontrollfunktionerna kan omfatta, men begränsas inte till:

- renhet och tillväxtegenskaper.
- morfologiska egenskaper
- biokemisk aktivitet
- medelanalysvärde
- mikroorganismpreparatets identitet och spårbarhet till en referenskultur
- antalet överföringar som gjorts av mikroorganismpreparatet från referenskulturen

Beslut att utföra ytterligare kvalitetskontrollåtgärder är på varje laboratoriums eget ansvar.

REFERENSER

Följande referenser åberopar grunderna för den frystorkningsmetod som används till dessa mikroorganismpreparat.

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

Valet av kontrollmikroorganismpreparat utgör endast en nödvändig del av det totala programmet för förfaranden och metoder för kvalitetskontroll. Hänvisningar till riktlinjerna för respektive laboratoriums tillämpningar är avgörande. Några exempel:

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.

WEBBPLATS

Besök vår webbplats för aktuell teknisk information och tillgång till produkter.

www.microbiologics.com

TACK TILL PERSONER OCH INSTITUTIONER SOM BIDRAGIT



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



*

Licensed Derivative från ATCC,
 Licensed Derivative märke från ATCC och
 katalogmärken från ATCC är varumärken som tillhör ATCC.
 MicroBioLogics, Inc. innehar licens att använda dessa
 varumärken och att sälja produkter deriverade från
 ATCC®-kulturer.