



MicroBioLogics®

Micro-organismes EZ-PEC™

Les micro-organismes EZ-PEC™ sont des préparations destinées au test quantitatif de l'efficacité des agents antimicrobiens et des conservateurs.

APPLICATION

Les **micro-organismes EZ-PEC™ (test d'efficacité des conservateurs)** sont des préparations de micro-organismes lyophilisées et titrées à utiliser dans des laboratoires industriels.

Ces préparations de micro-organismes sont destinées aux tests quantitatifs de l'efficacité des agents antimicrobiens et des conservateurs.

Ces préparations de micro-organismes sont traçables par l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou par d'autres souchothèques agréées.

RÉSUMÉ ET HISTORIQUE

De nombreuses procédures de test de contrôle de qualité en laboratoire nécessitent qu'une concentration spécifique de la souche d'épreuve soit employée et la souche d'épreuve ne peut être repiquée à partir d'une culture de référence qu'un certain nombre de fois pour éviter une mutation ou des dérives de performance.

Les méthodes traditionnelles de préparation des souches d'épreuve à des concentrations spécifiques demandent beaucoup de temps et de travail. Les laboratoires achètent une souche, la cultivent, préparent les dilutions, réalisent la numération des colonies pour chaque dilution afin de déterminer la concentration à employer pour le test d'épreuve et préparent ensuite les dilutions de la souche d'épreuve à utiliser. A chaque étape de sous-culture, des tests phénotypiques (activité biochimique et examens morphologiques) sont réalisés pour s'assurer qu'aucune mutation ni altération ne s'est produite.

Les **micro-organismes EZ-PEC™** constituent une alternative rentable aux méthodes de dilution et de numération manuelles qui utilisent beaucoup de main-d'œuvre. Ils n'exigent pas l'équipement nécessaire pour le traitement et la préservation de concentrations intérieures de souches d'épreuve. De plus, un contrôle de qualité de routine est effectué pour contrôler l'absence de mutations ou d'altérations.

PRINCIPE

Les **micro-organismes EZ-PEC™** reposent sur une méthode de lyophilisation rapportée par Obara et al. qui utilise un milieu de suspension composé de gélatine, de lait écrémé, d'acide ascorbique, de dextrose et de charbon. La gélatine sert de support pour les micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et le dextrose protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. La présence de charbon permet de neutraliser toute substance toxique s'étant formée lors du processus de lyophilisation.

Une technologie exclusive produit une population de microorganismes lyophilisés à une concentration prédéterminée.

COMPOSITION

La préparation lyophilisée se compose de :

- une population de microorganismes quantifiée
- gélatine
- lait éréme
- acide ascorbique
- dextrose
- charbon

Le Liquide de Reconstitution est une solution préparée de tampon phosphate à pH 7,2. Le liquide contient du :

- phosphate de potassium monobasique
- hydroxyde de sodium
- eau déionisée.
- chlorure de magnésium en quantité nécessaire

SPECIFICATIONS ET PERFORMANCE

Les **micro-organismes EZ-PEC™** sont fournis en coffret. Chaque coffret se compose de :

- deux (2) flacons, chacun contenant dix (10) pastilles lyophilisées d'une souche de microorganisme individuelle
- dix (10) flacons contenant chacun 2,0 ml de liquide de reconstitution
- instructions détaillées
- un certificat d'analyse



Ajouter cette suspension dans la proportion de 0,5 ou 1,0 % au produit à tester pour obtenir une concentration d'épreuve finale de 1,0E+05 ou 1,0E+06 CFU/ml de produit.

Les documents de contrôle de qualité incluent, entre autre, un Certificat d'analyse indiquant :

- l'identité du microorganisme
- la traçabilité du microorganisme pour une culture de référence
- quatre (4) repiquages de la préparation du micro-organisme ont été réalisés depuis la culture de référence
- la concentration moyenne prédéterminée de la préparation du micro-organisme

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS

Ces produits sont destinés à un usage in vitro uniquement.

Ce matériel, ainsi que l'ensemencement postérieur de ces micro-organismes sur un milieu approprié, constituent généralement un matériel à risque biologique.

Ces produits contiennent des micro-organismes viables pouvant, dans certains cas, provoquer des maladies. Il conviendra d'employer des techniques appropriées afin d'éviter d'être exposé et d'entrer en contact avec les cultures de micro-organismes.

- Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et doit disposer des installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et de jeter du matériel à risque biologique.
- Le personnel du laboratoire de microbiologie utilisant ces produits doit être formé, expérimenté et apte à traiter, à conserver, à stocker et à éliminer du matériel à risque biologique.
- L'administration et les lois réglementent l'élimination de tout matériel à risque biologique. Chaque laboratoire devra connaître et respecter les dispositions concernant les matériels à risque biologique.

STOCKAGE ET PEREMPTION

Stocker les **micro-organismes EZ-PEC™** et le liquide de reconstitution à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans le flacon d'origine scellé.

Ainsi stockée, la préparation du micro-organisme lyophilisée conserve, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit, ses spécifications et ses performances dans les limites indiquées.

Ne pas utiliser les **micro-organismes EZ-PEC™** dans les cas suivants :

- stockage inapproprié
- preuve d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- date de péremption dépassée

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Des pipettes stériles sont nécessaires pour l'inoculation du produit à tester.

GARANTIE DU PRODUIT

- Ces produits sont garantis conformes aux spécifications et aux performances indiquées sur les documents écrits et sur les illustrations des notices, des modes d'emploi et des brochures annexes du produit.
- La garantie, énoncée ou implicite, n'est pas engagée lorsque :
 - les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires à celles du texte et des illustrations des instructions et des modes d'emploi
 - lorsque les produits sont utilisés pour des applications différentes de l'utilisation prévue indiquée sur les notices, les modes d'emploi et les brochures annexes du produit.

MODE D'EMPLOI

A. Préparation du matériel

1. Le liquide de reconstitution et tout le matériel nécessaire au test d'épreuve ainsi que les produits à tester doivent être prêts à l'emploi immédiatement après l'étape de reconstitution.
2. Après reconstitution de l'échantillon lyophilisé, les ensemencements d'épreuve DOIVENT être réalisés dans les trente (30) minutes qui suivent pour éviter un changement dans la suspension d'épreuve.
3. Le liquide de reconstitution DOIT être porté à une température comprise entre 34°C et 38°C avant l'emploi.

B. Reconstitution

1. Sortir le flacon contenant les pastilles lyophilisées de la zone de stockage réfrigérée (2 °C à 8 °C) et laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
2. AVANT l'emploi, porter le liquide de reconstitution et les diluants à une température comprise entre 34°C et 38°C.
3. À l'aide d'une pince stérile, sortir DEUX (2) pastilles et les placer dans le flacon contenant 2 ml de liquide de reconstitution.

UTILISER DEUX PASTILLES

4. Reboucher immédiatement le flacon avec le bouchon en caoutchouc et remettre le produit lyophilisé restant dans la zone réfrigérée de stockage (2°C à 8°C).



5. Reboucher immédiatement le flacon contenant le produit reconstitué et le placer dans un incubateur entre 34°C et 38°C pendant trente (30) minutes pour garantir une reconstitution complète.
6. Immédiatement après l'incubation, vortexer le produit reconstitué pour obtenir une suspension homogène et une distribution uniforme de la souche d'épreuve dans la suspension.
Remarque : Le charbon actif est un composant essentiel de la préparation de la pastille lyophilisée. Il est possible que des particules de charbon actif soient visibles dans la solution après reconstitution.

C. Test

1. Procéder au test conformément au protocole du laboratoire.
Par exemple, pour chaque 20,0 ml de produit à tester, prélever le volume souhaité (entre 0,1 ml et 0,2 mL) de suspension reconstituée et bien mélangée à l'aide d'une pipette stérile et le déposer sur le produit à tester pour l'efficacité des agents antimicrobiens.

NOTES TECHNIQUES

La préparation de micro-organisme lyophilisé, la méthode et le procédé sont compatibles et conformes aux applications suivantes :

A. Test d'épreuve.

Comme prescrit par l'USP, la concentration d'épreuve finale de la suspension de micro-organisme dilué équivaut à une concentration comprise entre 1,0E+05 et 1,0E+06CFU/ml de produit à tester.

B. Volume de contrôle prédéterminé.

Comme prescrit par l'USP, le volume de micro-organisme d'épreuve doit être compris entre 0,5% et 1,0 % du volume total de la préparation à tester.

Par exemple, si le volume total de la préparation à tester est de 20 ml, le volume d'épreuve sera compris entre 0,1 et 0,2 ml.

C. Exemple de concentration d'épreuve.

- La concentration moyenne prédéterminée du **micro-organisme EZ-PEC™** est de 3,5E+07 CFU/mL.
- Après reconstitution, la concentration du micro-organisme dans la suspension est de 3,5E+06 CFU par 0,1 ml.
- Ajouter 0,2 ml de la suspension reconstituée (7,0E+06 CFU) à 20,0 ml du produit à tester pour obtenir une concentration finale de 3,5E+05 CFU/ml. Nettoyage du matériel risque biologique.



GUIDE DE DEPANNAGE

Les préparations de **micro-organisme EZ-PEC™** sont sujettes à une procédure d'analyse avant de réussir le contrôle qualité pour garantir que chaque lot réponde aux spécifications du produit. Si les instructions se trouvant dans la notice sont suivies correctement, la concentration après reconstitution sera entre 2,0E+07 et 9,9E+07 CFU/mL. Ajouter cette suspension dans la proportion de 0,5 ou 1,0 % au produit à tester pour obtenir une concentration d'épreuve de 1,0E+05 ou 1,0E+06 CFU/ml de produit. Dans le cas de résultats ne correspondant pas à la fourchette spécifiée, les indications suivantes devront être considérées comme des causes possibles. Les documents référencés dans cette section sont disponibles sur notre site www.microbiologics.com ainsi que dans notre manuel technique. Pour obtenir une copie de notre Manuel technique, veuillez nous contacter au 1-800-599-BUGS(2847) ou nous envoyer un courrier électronique à info@mbl2000.com.

Problème	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
RÉCUPÉRATION FAIBLE PAS DE RÉCUPÉRATION	1) Utilisation d'un milieu inapproprié ou sélectif.	Pas tous les milieux conviennent pour la culture des micro-organismes. Veuillez vérifier auprès du fabricant s'il existe une incertitude concernant la capacité du milieu à soutenir la culture du micro-organisme. L'utilisation d'un milieu sélectif peut empêcher la récupération du micro-organisme. Confère TIB.134 pour des informations supplémentaires sur l'utilisation d'un milieu sélectif.
	2) Durée d'incubation, température ou atmosphère incorrectes.	Les conditions requises de période d'incubation, de températures et d'atmosphère conditions ne sont pas les mêmes pour tous les micro-organismes. Confère TIB.081 pour les conditions recommandées de culture pour chaque organisme. Vérifier également que la lecture des thermomètres à l'incubateur soit correcte.
	3) Stockage inapproprié du flacon.	Les micro-organismes EZ-PEC™ doivent être stockés entre 2°C et 8°C dans leur flacon d'origine. Ne pas retirer l'emballage dessiccateur. Laisser le flacon s'équilibrer à température ambiante avant l'ouverture. Si des flacons froids sont ouverts, de la condensation peut se répandre dans le flacon. La combinaison humidité/oxygène peut produire des radicaux libres toxiques pouvant réduire la récupération des micro-organismes lyophilisés.
	4) Utilisation dépassant les trente (30) minutes après la reconstitution.	Comme indiqué dans la notice (Mode d'emploi, Section A) la suspension du micro-organisme reconstitué doit être utilisée dans les trente (30) minutes. Consulter TIB.160 pour des renseignements supplémentaires.
RÉCUPÉRATION ÉLEVÉE	1) Utilisation dépassant les trente (30) minutes après la reconstitution.	Comme indiqué dans la notice (Mode d'emploi, Section A) la suspension du micro-organisme reconstitué doit être utilisée dans les trente (30) minutes. Consulter TIB.160 pour des renseignements supplémentaires.

Si les instructions de cette notice sont suivies, qu'aucune des situations ci-dessus n'est applicable et que la récupération reste en dehors des fourchettes de valeurs requises, veuillez contacter notre Service technique au 1-800-599-BUGS(2847) ou par e-mail : indprdts@mbl2000.com pour recevoir une assistance complémentaire.

**NETTOYAGE DU MATERIEL A RISQUE BIOLOGIQUE**

En cas de fuite ou d'écoulement accidentel du dispositif ou de la croissance consécutive de micro-organismes sur le milieu gélosé, les informations suivantes décrivent schématiquement les matériels et les procédures qui faciliteront en toute sécurité le nettoyage du matériel à risque biologique.

1. Fiche de données de sécurité du matériel (MSDS)

- Un dossier doit contenir tous les documents MSDS se rapportant au matériel à risque biologique.
- Le dossier MSDS doit être mis à la disposition de l'ensemble du personnel.
- Tous les employés doivent connaître l'emplacement des dossiers MSDS.

2. Coffret pour les fuites de matériel à risque biologique

Ces coffrets existent dans le commerce; il est aussi possible de les élaborer à partir des éléments suivants :

- Une bouteille d'un litre de solution aqueuse germicide
- Une paire de gants jetable en latex ou sans latex
- Une pince brucelles
- Un sachet avec fermeture pour matériel à risque biologique ; et
- Une pile ou un rouleau de papier

3. Procédure

- Signaler l'incident à **TOUTES** les personnes travaillant dans la zone directement affectée.
- Ne **PAS** laisser la zone sans surveillance (à moins d'être la seule personne dans la zone affectée). Désigner un autre employé afin qu'il surveille la zone de l'incident et qu'il dévie le passage.
- Après avoir informé tous les employés de la zone affectée, aller chercher le coffret précité et revenir **IMMÉDIATEMENT** dans la zone.
- Mettre les gants jetables.
- Ramasser au moyen de la pince brucelles tout le matériel que vous pourrez et le placer en faisant attention dans le sac de matériel à risque biologique.
- Appliquer la solution germicide sur la zone affectée.
- Il est nécessaire de laisser la solution germicide en contact avec la zone affectée pendant la durée indiquée sur le flacon.
- Essuyer la zone avec des serviettes en papier.
- Placer toutes les serviettes en papier dans le sac de matériel à risque biologique.
- Après le nettoyage, enlever les gants avec précaution et jetez-les dans le sac de matériel à risque biologique.
- Fermer hermétiquement le sac de déchets à risque biologique.
- Détruire ce sac conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES

Code Lot

Dangers biologiques
Risques biologiques

Numéro catalogue

Prudence, consulter les documents fournis
Attention, consulter le mode d'emploi

Fabricant



Limite de température



Date de péremption

**CONTROLE QUALITÉ**

Ce produit a été développé, fabriqué et distribué :

- en conformité avec les prescriptions de la FDA : réglementation des systèmes d'assurance qualité (QSR), 21CFR Partie 820
- en conformité avec les éléments de la norme ISO 9001:2000

Les dispositions du contrôle qualité incluent (liste non exhaustive) :

- les caractéristiques concernant la pureté et la croissance
- les caractéristiques morphologiques
- l'activité biochimique
- la concentration prédéterminée
- l'identité et la traçabilité de la préparation du micro-organisme par rapport à la culture de référence
- le nombre de repiquages de la préparation de micro-organismes réalisés depuis la culture de référence

La décision de réaliser un contrôle qualité supplémentaire revient à chaque laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

La référence suivante mentionne les bases de la méthode de lyophilisation utilisée pour ces préparations de micro-organismes.

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

SITE WEB

Visitez notre site web pour vous informer des informations techniques actuelles et pour connaître la disponibilité des produits.

www.microbiologics.com

MENTIONS LEGALES

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



* Le logo dérivé ATCC, la marque de mot ATCC et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. MicroBioLogics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques déposées et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®.