

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen

VERWENDUNGSZWECK

Die **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** sind lyophilisierte, ausgezählte Mikroorganismenpräparate zur Verwendung in Industrielabors für die Qualitätskontrolle. Bei Verwendung gemäß den Anleitungen liefern diese Präparate einen Test von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien. Dies ist die erforderliche Konzentration für eine Reihe von Anwendungen nach dem Arzneibuch, wie z. B. die Prüfung der wachstumsfördernden Eigenschaften von Kulturmedien. Diese Mikroorganismenpräparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkulturen zurückverfolgt werden.

FORMELBESTANDTEILE

Das lyophilisierte Präparat besteht aus Einer ausgezählten Mikroorganismenpopulation, Magermilch (Rind – US-amerikanischer Herkunft), ein Kohlenhydrat, Gelatine (Schwein – US-amerikanischer oder kanadischer Herkunft), Ascorbinsäure, und Aktivkohle. Die Gelatine dient als Träger für den Mikroorganismus. Die Magermilch, die Ascorbinsäure und ein Kohlenhydrat schützen die Mikroorganismen, indem sie die Integrität der Zellwand während der Gefriertrocknung und Lagerung schützen. Die Aktivkohle dient dabei der Neutralisierung von toxischen Substanzen, die während des Prozesses der Lyophilisation entstehen.

Die Hydratisierungsflüssigkeit ist eine anwendungsbereite Lösung, basierend auf einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2. Die Flüssigkeit enthält Monobasisches Kaliumphosphat, Natriumhydroxid, Deionisiertes Wasser, und Falls erforderlich Magnesiumchlorid.

EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen stimmen mit Artikel 5 der EG-Verordnung Nr. 1069/2009 überein, da sie am Endpunkt in der Herstellungskette angelangt sind und nicht mehr den Anforderungen der EG-Verordnung Nr. 1069/2009 unterliegen. Die Produkte gelten gemäß Artikel 36 der EG-Verordnung 1069/2009 als Folgeprodukte und stellen keine signifikante Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier dar.

EZ · CFU™
One Step



SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNG

EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen sind in Kitformat verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- 2 Fläschchen, die jeweils 10 lyophilisierte Pellets eines individuellen Mikroorganismenstamms enthalten
- 10 Fläschchen, die jeweils 2 ml Hydratisierungsflüssigkeit enthalten
- Gebrauchsanweisung
- Prüfbescheinigung

Entsprechend den Arbeitsvorschriften liefern **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** eine Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien.

Die Qualitätssicherungsdokumentation umfasst unter anderem eine abziehbare Prüfbescheinigung, die Folgendes angibt:

- Die Identität des Mikroorganismus
- Die Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismus auf eine Referenzkultur
- Dass das Mikroorganismenpräparat 4 Passagen oder weniger von der Referenzkultur entfernt ist
- Den mittleren Assay-Wert für das Mikroorganismenpräparat

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Vorbereitung des Materials

Alle für das Testverfahren erforderlichen Materialien sowie die zu testenden Materialien müssen unmittelbar nach dem Schritt der Hydratisierung gebrauchsfertig sein. Nach der Hydratisierung des lyophilisierten Stamms müssen die Test-Inokulationen innerhalb von 8 Stunden durchgeführt werden. Die übrige Suspension muss zwischen den Verwendungen bei 2 °C–8 °C gekühlt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testlösung zu vermeiden. Die Produkte mit den Katalognummern 0320Z und 0318Z stellen eine Ausnahme dar und sind nicht 8 Stunden lang stabil. Sie müssen innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

B. Hydratisierung

Bei der Hydratisierung muss die beiliegende Gebrauchsanweisung beachtet und die im Kit mitgelieferte Hydratisierungsflüssigkeit verwendet werden. Diese ist so zusammengesetzt, dass die Hydratisierung, die Auflösung der Pelletmatrix und die Homogenisierung der Suspension des lyophilisierten Organismus bestmöglich erfolgen. Wenn andere Flüssigkeiten zur Hydratisierung verwendet werden, weisen diese möglicherweise nicht diese kritischen Eigenschaften auf. Verwenden Sie nur die Hydratisierungsflüssigkeit, die mit dem Kit für diesen Organismus mitgeliefert wurde. (Hinweis: Die Hydratisierungsflüssigkeit für *Pseudomonas* ist anders zusammengesetzt.)

1. Nehmen Sie das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus dem Kühlschrank (2 °C–8 °C). Die Materialien müssen die Möglichkeit haben, sich vor dem Öffnen des Fläschchens an die Raumtemperatur anzupassen (etwa 30 Minuten).
2. Während sich die Pellets an die Raumtemperatur anpassen, erwärmen Sie die Hydratisierungsflüssigkeit (mindestens 30 Minuten) auf 34 °C–38 °C.
3. Geben Sie mithilfe einer sterilen Zange 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen. Es müssen zwei Pellets verwendet werden, um die Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien zu erhalten. Verschließen Sie das Fläschchen mit den Pellets sofort wieder und stellen Sie das verbleibende lyophilisierte Material wieder zurück in den Kühlschrank (2 °C–8 °C).
4. Verschließen Sie das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort und stellen Sie es 30 Minuten lang in einen Inkubator bei 34 °C–38 °C, um eine vollständige Hydratisierung sicherzustellen.
5. Durchmischen Sie das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation mit einem Vortex-Gerät, bis sich die Pellets vollständig gelöst haben und eine homogene Suspension entstanden ist.
6. Geben Sie mit einer sterilen Pipette 0,1 ml hydratisierte Suspension zu dem zu prüfenden Material (0,1 ml enthält 10–100 KBE). Anmerkung: Die verbleibende Suspension kann 8 Stunden lang gekühlt gelagert und verwendet werden (keine Aufwärmzeit erforderlich). Die Produkte mit den Katalognummern 0320Z und 0318Z stellen eine Ausnahme dar und müssen innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
7. Gemäß Laborprotokoll mit dem Test fortfahren. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material gemäß der Laborvorschrift zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Produkte sind nicht für den klinischen Gebrauch vorgesehen.
- Die Produkte sind nicht für den Verzehr durch Menschen oder Tiere vorgesehen.
- **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** enthalten keine der in der EWG-Richtlinie Nr. 67/548 oder der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Genauere Informationen entnehmen Sicherheitsdatenblatt (SDS). Um das SDS zu erhalten, besuchen Sie unsere Website unter **www.microbiologics.com** oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der Nummer **+1-320-229-7064** oder **+1-866-587-5907**.
- Diese Produkte und folgendes Wachstum dieser Mikroorganismen auf Kulturmedien werden als biologisch gefährliches Material betrachtet.
- Diese Produkte enthalten lebendige Mikroorganismen, die Erkrankungen erzeugen können. Es müssen ordnungsgemäße Techniken angewandt werden, um Exposition und Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu vermeiden.
- Das mikrobiologische Labor muss entsprechend ausgerüstet sein und die Gerätschaften besitzen, um biologisch gefährliches Material anzunehmen, zu verarbeiten, zu erhalten, aufzubewahren und zu entsorgen.
- Diese Produkte dürfen nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Behörden und Gesetze regulieren die Entsorgung aller biologisch gefährlichen Materialien. Jedes Labor muss sich der ordnungsgemäßen Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien bewusst sein und diese einhalten.
- **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** enthalten keinen natürlichen Kautschuk-Latex.

TECHNISCHE HINWEISE

Mittlerer Assay-Wert

- Der von Microbiologics® erhaltene mittlere Assay-Wert basiert auf bewährten statistischen Methoden. Als Teil der Qualitätssicherungsverfahren von Microbiologics werden Pellets jeder **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismus**-Charge in einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 oder einem Phosphatpuffer mit Magnesiumchlorid ($MgCl_2$) (nur *Pseudomonas*) mit einem pH-Wert von 7,2 hydratisiert. Zählungen von Replizierungen der Kolonie werden auf nicht selektiven Agarmedien durchgeführt, die Zählung wird mit einem automatischen Gerät zur Koloniezählung durchgeführt. Die Ergebnisse können vom Assay-Wert, den Microbiologics® erhalten hat, aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Materialien und Verfahren abweichen.
- Unterschiede bei der Hydratisierungsflüssigkeit, der Probenentnahme, bei der Technik zur Inokulation und Zählung der Kolonien, der Inkubation und dem Gebrauch von selektiven Agarmedien führen dazu, dass die Zählungen der Kolonien sich vom angegebenen mittleren Assay-Wert unterscheiden.

Haltbarkeit und Stabilität

- Die Produktgarantie ist begrenzt auf die Spezifikationen und Leistungsparameter des **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismus**, der ordnungsgemäß im Originalbehälter (Fläschchen) aufbewahrt wird.
- Exposition gegenüber Hitze, Feuchtigkeit und Sauerstoff kann die Stabilität des mittleren Assay-Werts beeinträchtigen. Die Gültigkeit des Verfallsdatums, die Reproduzierbarkeit und die Stabilität setzen eine richtige Aufbewahrung der lyophilisierten Pellets im Originalfläschchen mit Trockenmittel voraus.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Lagern Sie die **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** und die Hydratisierungsflüssigkeit bei 2 °C–8 °C in ihren verschlossenen Originalfläschchen. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Spezifikationen und Leistungsparameter des lyophilisierten Mikroorganismenpräparats bis zum letzten Tag des Monats des auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatums im Rahmen der angegebenen Grenzen erhalten.








Die **EZ-CFU™ One Step Mikroorganismen** dürfen nicht benutzt werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt
- das Verfallsdatum überschritten ist

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN —

- **Sterile Zange** – Eine sterile Zange oder Pinzette wird für den Transfer der lyophilisierten Pellets in die Hydratisierungsflüssigkeit benötigt.
- **Sterile Pipetten** – Sterile Pipetten werden benötigt, um die zu testenden Medien zu inokulieren.

SYMBOLSCHLÜSSEL —

	Chargenbezeichnung (Los)
	Biologische Gefahren und biologische Risiken
	Katalognummer
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten oder Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Temperaturbeschränkung
	Verwendbar bis

PRODUKTGARANTIE —

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und illustrierten Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.
- Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
 - die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen widersprechen
 - die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden

WEBSITE —

Auf unserer Website, www.microbiologics.com, finden Sie aktuelle technische Informationen, Hinweise zur Verfügbarkeit der Produkte, zur Beseitigung von biologisch gefährlichen Materialien, zum Analysezertifikat und dem Zertifikat der statistischen Analyse.

KONTAKTINFORMATIONEN



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Kundenservice

Tel.: +1-320-253-1640

Gebührenfrei innerhalb der USA: 800-599-BUGS (2847)

E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst

Tel. +1-320-229-7064

Gebührenfrei innerhalb der USA: 866-587-5907

E-Mail: cfusupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

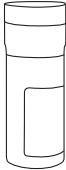


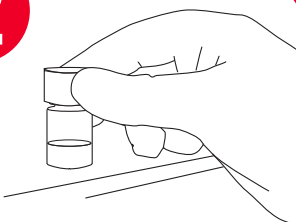
*Das ATCC-Licensed-Derivative-Emblem, die ATCC-Licensed-Derivative-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Marken von ATCC. Microbiologics, Inc. ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Marken zum Verkauf von Produkten, die von ATCC®-Kulturen abgeleitet wurden. Achten Sie auf das ATCC-Licensed-Derivative®-Emblem für Produkte, die von ATCC®-Kulturen abgeleitet wurden.


EZ·CFU™ One Step

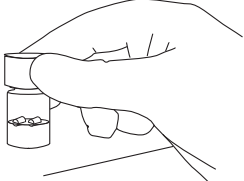
ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN


EZ-CFU™ One Step Kits enthalten: 2 Fläschchen eines individuellen ausgezählten Mikroorganismus (10 lyophilisierte Pellets pro Fläschchen), 10 Fläschchen Hydratisierungsflüssigkeit (2 ml pro Fläschchen) und eine abziehbare Prüfbescheinigung

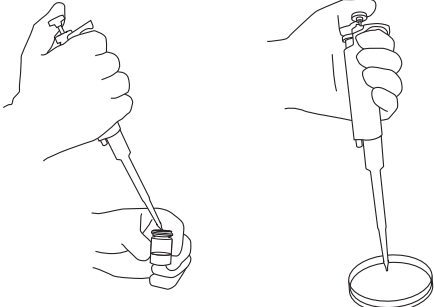
- 

Nehmen Sie das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus dem Kühlschrank (2 °C–8 °C). Die Materialien müssen die Möglichkeit haben, sich vor dem Öffnen des Fläschchens an die Raumtemperatur anzupassen (etwa 30 Minuten).
- 

Während sich die Pellets an die Raumtemperatur anpassen, erwärmen Sie die Hydratisierungsflüssigkeit (mindestens 30 Minuten) auf 34 °C–38 °C.
- 

Geben Sie mithilfe einer sterilen Zange 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen. Es müssen zwei Pellets verwendet werden, um die Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien zu erhalten. Verschließen Sie das Fläschchen mit den Pellets sofort wieder und stellen Sie das verbleibende lyophilisierte Material wieder zurück in den Kühlschrank (2 °C–8 °C).
- 

Verschließen Sie das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort und stellen Sie es 30 Minuten lang in einen Inkubator bei 34 °C–38 °C, um eine vollständige Hydratisierung sicherzustellen.
- 

Durchmischen Sie das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation mit einem Vortex-Gerät, bis sich die Pellets vollständig gelöst haben und eine homogene Suspension entstanden ist.
- 

Geben Sie mit einer sterilen Pipette 0,1 ml hydratisierte Suspension zu dem zu prüfenden Material (0,1 ml enthält 10–100 KBE). Hinweis: Die verbleibende Suspension kann 8 Stunden lang gekühlt gelagert und verwendet werden (keine Aufwärmzeit erforderlich). Die Produkte mit den Katalognummern 0320Z und 0318Z stellen eine Ausnahme dar und müssen innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
- Gemäß Laborprotokoll mit dem Test fortfahren. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material gemäß der Laborvorschrift zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien.

 **Microbiologics®**
A safer, healthier world.