

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ **Microrganismi EZ-CFU™ One Step**

### **USO PREVISTO**

I **microrganismi EZ-CFU™ One Step** sono preparati numerati liofilizzati di microrganismi da utilizzare in laboratori industriali per scopi di controllo di qualità. Se trattati secondo le istruzioni, questi preparati forniscono un controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo. Questa è la concentrazione richiesta per numerose applicazioni di farmacopea, ivi inclusi i test di promozione della crescita in terreni di coltura. I preparati di microrganismi sono derivati dall'American Type Culture Collection (ATCC®) o da altra collezione di colture di riferimento autentiche.

### **COMPONENTI DELLA FORMULA**

Il preparato liofilizzato consta di una popolazione di microrganismi sottoposta a conteggio, latte scremato (di bovino - origine Stati Uniti), un carboidrato, gelatina (di suino - origine Stati Uniti o Canada), acido ascorbico, e carbone vegetale. La gelatina serve da carrier per i microrganismi. Il latte scremato, l'acido ascorbico e un carboidrato proteggono i microrganismi preservando l'integrità della parete cellulare durante la liofilizzazione e la conservazione. Il carbone vegetale viene incluso per neutralizzare eventuali sostanze tossiche formatesi durante il processo di liofilizzazione.

Il fluido idratante è una soluzione di lavoro di tampone fosfato a pH 7,2. Il fluido contiene fosfato di potassio monobasico, idrossido di sodio, acqua deionizzata e cloruro di magnesio secondo necessità.

I **microrganismi EZ-CFU™ One Step** sono conformi all'Articolo 5 della normativa CE 1069/2009, in quanto hanno raggiunto il punto finale della catena di produzione e non sono più soggetti ai requisiti della normativa CE 1069/2009. I prodotti sono considerati prodotti derivati secondo l'Articolo 36 della normativa CE 1069/2009 e non rappresentano alcun rischio significativo per la salute pubblica o degli animali.

**EZ**·CFU™  
**One Step**



A safer, healthier world.

## SPECIFICHE E PRESTAZIONI

I **microrganismi EZ-CFU™ One Step** sono preconfezionati in un kit. Ciascun kit comprende:

- 2 flaconcini contenenti 10 pastiglie liofilizzate di un singolo ceppo di microrganismi
- 10 flaconcini di fluido idratante contenenti 2 ml di fluido idratante ciascuno
- Istruzioni per l'uso
- Certificato di analisi

Se trattati secondo le istruzioni, i **microrganismi EZ-CFU™ One Step** forniscono una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo.

La documentazione di controllo qualità include, tra l'altro, un certificato di analisi adesivo indicante:

- L'identità del microrganismo
- La tracciabilità del microrganismo in una coltura di riferimento
- Che il preparato dei microrganismi dista non più di 4 passaggi dalla coltura di riferimento
- Il valore medio di analisi per il preparato di microrganismi

## ISTRUZIONI PER L'USO

### A. Preparazione del materiale

Tutti i materiali necessari per la procedura di controllo e i materiali da controllare devono essere pronti per l'uso immediatamente dopo la fase di idratazione. Dopo l'idratazione del ceppo liofilizzato, la(e) inoculazione(i) di controllo deve(devono) essere completata(e) entro 8 ore. La sospensione rimanente deve essere conservata in frigorifero a 2-8 °C fino all'uso successivo, al fine di evitare variazioni della concentrazione della sospensione di controllo. Fanno eccezione alle 8 ore di stabilità i numeri di catalogo 0320Z e 0318Z, i quali devono essere utilizzati entro 30 minuti.

### B. Idratazione

Per la procedura di idratazione è necessario utilizzare le istruzioni e il fluido idratante forniti nel kit. Il fluido idratante è formulato in modo da ottimizzare l'idratazione, la dissoluzione della matrice della pastiglia e la sospensione uniforme del microrganismo liofilizzato. Altri fluidi che possono essere utilizzati per l'idratazione potrebbero non fornire le stesse proprietà critiche. Utilizzare esclusivamente il fluido di idratazione fornito con il kit per questo organismo. (Nota: il fluido idratante per lo *Pseudomonas* ha una formulazione differente).

1. Rimuovere il flaconcino di pastiglie liofilizzate dal refrigeratore in cui sono conservate (a 2-8 °C). Prima di aprire il flaconcino, attendere che il materiale raggiunga la temperatura ambiente (circa 30 minuti).
2. Mentre le pastiglie raggiungono la temperatura ambiente, preriscaldare il flaconcino di fluido idratante a 34-38 °C (almeno 30 minuti).
3. Servendosi di pinze sterili, trasferire 2 pastiglie nel flaconcino di fluido idratante da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Per ottenere una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo è necessario usare due pastiglie. Tappare e richiudere immediatamente il flaconcino di pastiglie e riporre il materiale liofilizzato rimanente nel refrigeratore di conservazione a 2-8 °C.
4. Richiudere immediatamente il flaconcino contenente il materiale idratato e inserirlo per 30 minuti in un'incubatrice a 34-38 °C per garantire la completa idratazione.
5. Subito dopo il termine dell'incubazione, agitare il materiale idratato fino a ottenere la completa dissoluzione delle pastiglie e una sospensione omogenea.
6. Servendosi di una pipetta sterile, trasferire 0,1 ml di sospensione idratata nel materiale da controllare (0,1 ml contengono 10-100 CFU). Nota: la sospensione rimanente può essere refrigerata e utilizzata fino a un massimo di otto ore dopo (non è richiesto tempo di riscaldamento), a eccezione dei numeri di catalogo 0320Z e 0318Z, i quali devono essere utilizzati entro 30 minuti.
7. Procedere immediatamente all'esecuzione del test di controllo in base al protocollo del laboratorio. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.

## PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Non previsto per usi clinici.
- Non previsto per consumo umano, animale o da parte di animali domestici.
- **I microrganismi EZ-CFU™ One Step** non contengono alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Per ulteriori informazioni, consultare la SDS. La SDS è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), oppure contattando il Supporto tecnico al numero **1.320.229.7064** oppure **1.866.587.5907**.
- Questi prodotti e la crescita di questi microrganismi sono considerati materiale a rischio biologico.
- Questi prodotti contengono microrganismi vitali che possono causare malattie. Adottare le opportune tecniche per evitare l'esposizione e il contatto con eventuali crescite di microrganismi.
- Il laboratorio microbiologico deve essere attrezzato e possedere le strutture necessarie a ricevere, trattare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solamente da personale di laboratorio addestrato.
- Lo smaltimento di tutti i materiali a rischio biologico è regolato da organizzazioni e norme specifiche. Tutti i laboratori devono essere a conoscenza delle corrette procedure per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico e devono attenersi a esse.
- **I microrganismi EZ-CFU™ One Step** non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

## NOTE TECNICHE

### Valore medio di analisi

- Il valore medio di analisi ottenuto presso Microbiologics® è stato calcolato utilizzando metodi statistici collaudati. Nell'ambito della procedura di controllo qualità di Microbiologics, le pastiglie di ogni lotto di **microrganismi EZ-CFU™ One Step** vengono idratate in un tampone fosfato a pH 7,2 o tampone fosfato a pH 7,2 con cloruro di magnesio (MgCl<sub>2</sub>) (solo *Pseudomonas*). I conteggi ripetuti delle colonie sono effettuati su terreno agar non selettivo mediante un dispositivo automatico di conteggio delle colonie. I risultati possono differire dal valore di analisi ottenuto da Microbiologics® a causa di differenze nei materiali e nei metodi usati.
- Fattori quali la variabilità del fluido idratante e del campionamento, le differenti tecniche di inoculazione e conteggio delle colonie, l'incubazione e l'uso di terreno agar selettivo possono comportare conteggi delle colonie diversi rispetto al valore medio di analisi indicato.

### Periodo di validità e stabilità

- La garanzia del prodotto è limitata alle specifiche e alle prestazioni dei **microrganismi EZ-CFU™ One Step** correttamente conservati nel contenitore originale (flaconcino).
- L'esposizione a calore, umidità e ossigeno può compromettere la stabilità del valore medio di analisi. Data di scadenza, riproducibilità e stabilità dipendono dalla corretta conservazione delle pastiglie liofilizzate nel flaconcino originale, contenente essiccante.

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i **microrganismi EZ-CFU™ One Step** e il fluido idratante nei flaconcini originali sigillati e a una temperatura di 2-8 °C. Con una corretta conservazione, i preparati di microrganismi liofilizzati manterranno le proprie caratteristiche e prestazioni entro i limiti specificati fino all'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Non utilizzare i **microrganismi EZ-CFU™ One Step** se:

- Conservati in modo improprio
- Presentano chiari segni di esposizione eccessiva a calore o umidità
- È stata superata la data di scadenza

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- **Pinze sterili**- Sono necessarie pinze o pinzette sterili per trasferire le pastiglie liofilizzate nel fluido idratante.
- **Pipette sterili**- Sono necessarie pipette sterili per eseguire la fase di diluizione e per inoculare il terreno o i terreni da controllare.

## LEGENDA SIMBOLI



Codice partita (Lotto)



Pericoli e rischi biologici



Numero catalogo



Attenzione, consultare i documenti allegati Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Limiti di temperatura



Utilizzare entro il

## GARANZIA DEL PRODOTTO

- Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni indicate e illustrate nei relativi fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura.
- La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando:
  - Le procedure impiegate in laboratorio sono contrarie alle direttive o alle istruzioni stampate e illustrate
  - I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato negli specifici fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura

## SITO WEB

Per informazioni tecniche, disponibilità dei prodotti, pulizia di fonti di pericolo biologico, certificato di analisi e certificato di analisi statistico attuali, visitare il nostro sito Web all'indirizzo **[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)**.

## ATTESTAZIONI

---



### **Microbiologics, Inc.**

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 (USA)

#### Servizio clienti

---

Tel. +1 320-253-1640

Numero verde per gli Stati Uniti 800-599-BUGS (2847)

E-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

#### Supporto tecnico

---

Tel. +1 320-229-7064

Numero verde per gli Stati Uniti 866-587-5907

E-mail [cfusupport@microbiologics.com](mailto:cfusupport@microbiologics.com)

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



\*Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative e i marchi di catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Microbiologics, Inc. detiene la licenza per l'uso di questi marchi commerciali e per la rivendita dei prodotti derivati da colture ATCC®. Ricercare il marchio ATCC Derivative® nei prodotti derivati da colture ATCC®.

# EZ·CFU™ One Step

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

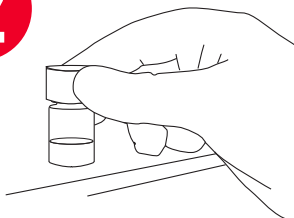
I kit EZ-CFU™ One Step comprendono: 2 flaconcini di un singolo microrganismo numerato (10 pastiglie liofilizzate per flaconcino), 10 flaconcini di fluido idratante (2 ml per flaconcino) e un certificato di analisi adesivo

1



Rimuovere il flaconcino di pastiglie liofilizzate dal refrigeratore di conservazione (2-8 °C). Attendere che i materiali raggiungano la temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di aprire il flaconcino.

2



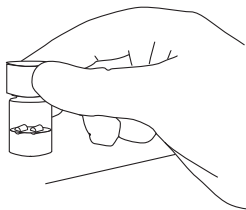
Mentre le pastiglie raggiungono la temperatura ambiente, preriscaldare il flaconcino di fluido idratante a 34-38 °C (almeno 30 minuti).

3



Servendosi di pinze sterili, trasferire 2 pastiglie nel flaconcino di fluido idratante da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Per ottenere una concentrazione di controllo di 10-100 CFU per 0,1 ml su terreno non selettivo è necessario usare due pastiglie. Richiudere immediatamente il flaconcino di pastiglie e riporre il materiale liofilizzato rimanente nel refrigeratore di conservazione a 2-8 °C.

4



Richiudere immediatamente il flaconcino contenente il materiale idratato e inserirlo per 30 minuti in un'incubatrice a 34-38 °C per garantire la completa idratazione.

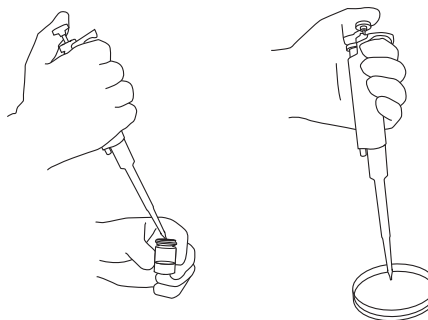
5



Subito dopo il termine dell'incubazione, agitare il materiale idratato fino a ottenere la completa dissoluzione delle pastiglie e una sospensione omogenea.

6

Con una pipetta sterile, trasferire 0,1 ml della sospensione idratata nel materiale da controllare (0,1 ml contengono 10-100 CFU). Nota: la sospensione rimanente può essere refrigerata e utilizzata fino a un massimo di 8 ore dopo (non è richiesto tempo di riscaldamento), a eccezione dei numeri di catalogo 0320Z e 0318Z, i quali devono essere utilizzati entro 30 minuti.



7

Procedere al test in base al protocollo del laboratorio. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.