

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ **Microrganismi Epower™**

### USO PREVISTO

I microrganismi **Epower™** sono preparati quantitativi liofilizzati di microrganismi da utilizzare in laboratori industriali per scopi di controllo di qualità. Si può utilizzare un singolo microrganismo **Epower** come controllo individuale o vari microrganismi **Epower** possono essere utilizzati e combinati come popolazione mista di microrganismi di controllo. I preparati di microrganismi sono derivati dall'American Type Culture Collection (ATCC®) o da altre collezioni di colture di riferimento autentiche.

### FORMULA E COMPONENTI

Il preparato liofilizzato consta di una popolazione di microrganismi sottoposta a conteggio, latte scremato (di bovino - origine Stati Uniti) 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 il 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.

I microrganismi **Epower** 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.

### SPECIFICHE E PRESTAZIONI

I microrganismi **Epower** sono preconfezionati in un kit. Ciascun kit comprende:

- 1 flaconcino contenente 10 pastiglie liofilizzate di un singolo ceppo di microrganismi
- Istruzioni dettagliate

I microrganismi **Epower** sono disponibili in varie concentrazioni di controllo. Tali concentrazioni sono identificate dal codice al termine del numero di catalogo.

#### **Ad esempio:**

Il numero di catalogo 0392E3 identifica una concentrazione di controllo di  $10^3$  CFU per pastiglia. Ciò significa che ciascuna pastiglia E3 contiene 1.000-9.999 CFU.

Il numero di catalogo 0392E6 identifica una concentrazione di controllo di  $10^6$  CFU per pastiglia. Ciò significa che ciascuna pastiglia E6 contiene 1.000.000 – 9.999.999 CFU.



Concentrazione per pastiglia	Esempi di concentrazione (CFU/ml) del volume di fluido idratante specificato		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1000 – 9999	100 – 999	10 – 99
E4	10.000 – 99.999	1000 – 9999	100 – 999
E6	1.000.000 – 9.999.999	100.000 – 999.999	10.000 – 99.999
E7	10.000.000 – 99.999.999	1.000.000 – 9.999.999	100.000 – 999.999
E8	100.000.000 – 999.999.999	10.000.000 – 99.999.999	1.000.000 – 9.999.999

La documentazione di controllo qualità include un certificato di analisi 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

Il Bollettino di informazioni tecniche (TIB.081) Recommended Growth Requirements (Condizioni di crescita raccomandate) di Microbiologics elenca i terreni e le condizioni di incubazione raccomandati per i ceppi. Questo TIB, con molti altri, è inclusodisponibile sul nostro sito web.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il flaconcino di pastiglie dal refrigeratore in cui è conservato e farlo equilibrare a temperatura ambiente.
2. Prima dell'uso, riscaldare il fluido idratante e quello di diluizione a 34 °C – 38 °C. Per l'idratazione del preparato liofilizzato si raccomanda un tampone fosfato sterile a pH 7,2.
3. Con pinzette sterili, trasferire la pastiglia (o le pastiglie) di microrganismi **Epower™** nel fluido idratante. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Ritappare immediatamente e riportare a 2 °C - 8 °C.
4. Collocare la sospensione di microrganismi nell'incubatore a 34 °C - 38 °C per 30 minuti, per garantire la completa idratazione.
5. Immediatamente dopo l'incubazione, miscelare il materiale idratato in modo da ottenere una sospensione omogenea.
6. Procedere immediatamente al test di controllo in base al protocollo del laboratorio. Il test di controllo deve essere completato entro 30 minuti dalla procedura di idratazione, allo scopo di evitare cambiamenti nella concentrazione della sospensione di controllo.

## PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Non destinato a uso clinico.
- Non previsto per consumo umano, animale o da parte di animali domestici.
- I microrganismi **Epower** non contengono alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda dei dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile sul nostro sito all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), oppure contattando il Supporto tecnico al numero **+ 1 320.229.7045**.
- 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 **Epower™** 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 ciascun lotto di microrganismi **Epower** vengono idratate in tampone fosfato a pH 7,2. I conteggi ripetuti delle colonie sono effettuati su terreno agar non selettivo mediante un dispositivo automatico di conteggio delle colonie. I risultati possono differire dalla media assegnata a causa di differenze di materiali, condizioni di crescita e metodi utilizzati.
- La variabilità del fluido idratante, del campionamento, delle diverse tecniche di conteggio delle colonie, dell'incubazione e l'uso di terreno agar selettivo determinano conteggi delle colonie diversi rispetto valore medio di analisi indicato.

### Periodo di validità e stabilità

- L'esposizione al calore, all'umidità e all'ossigeno può compromettere la stabilità dei microrganismi. Riproducibilità e stabilità dipendono dalla corretta conservazione dei preparati liofilizzati nel flaconcino originale contenente un essiccante.
- L'idratazione attiva la respirazione e l'attività metabolica dei microrganismi liofilizzati. La mancanza di requisiti di crescita critici (ossia nutrienti e condizioni di incubazione), può incidere sulla stabilità della popolazione di microrganismi.

### Test di controllo dell'analisi

- Qualora l'applicazione richieda un campione alimentare, aggiungere tale campione alla sospensione idratata solo al momento dell'elaborazione e dei test.
- La potenziale esposizione all'umidità e all'ossigeno contenuti nel campione alimentare può avere un effetto determinante sulla stabilità dei microrganismi.
- Inoltre, i campioni alimentari possono introdurre caratteristiche inibitorie o tossiche in grado di compromettere il recupero delle popolazioni di microrganismi.
- Un campione alimentare può anche introdurre un'intrinseca popolazione di microrganismi in grado di produrre un'influenza inibitoria o tossica sui restanti microrganismi nella popolazione.

### Fluido idratante e idratazione

- I microrganismi liofilizzati devono essere idratati affinché siano vitali. Le caratteristiche intrinseche dei fluidi idratanti possono influenzare il recupero e i valori di analisi attesi.
- La struttura della pastiglia liofilizzata è fornita dalla gelatina, che si liquefa una volta riscaldata. Per liquefare la gelatina e garantire la completa idratazione e una sospensione uniforme della popolazione di microrganismi, seguire le istruzioni per l'uso.

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i microrganismi **Epower™** a 2 °C - 8 °C nel flaconcino sigillato originale. Con una corretta conservazione, le caratteristiche e le prestazioni dei preparati di microrganismi liofilizzati sono garantite entro i limiti specificati fino all'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

I microrganismi **Epower** non devono essere utilizzati 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 o pinzette sterili** - necessarie per la rimozione di una singola pastiglia e il trasferimento nel fluido di diluizione principale.
- **Brodi di arricchimento, fluidi di diluizione e materiali** - necessari per i metodi di analisi qualitativa o quantitativa conformi alla procedura operativa standard del laboratorio.

## KEY OF SYMBOLS



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



Data di scadenza

## GARANZIA DEL PRODOTTO

Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni indicate e illustrate nei relativi fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di supporto. La garanzia, espressa o implicita, è limitata quando:

- Le procedure impiegate nel laboratorio sono diverse dall'uso previsto indicato nei fogli illustrativi e nelle istruzioni.
- I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto indicato nei fogli illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di supporto
- Se la cultura resuscitata è congelata, Microbiologics non può garantire le caratteristiche dichiarate del prodotto.

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

### Supporto tecnico

Tel. +1 320-229-7045  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

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

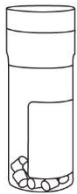


\*Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative e i marchi di catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Microbiologics, Inc. detiene la licenza per l'uso di questi marchi commerciali e per la rivendita dei prodotti derivati da colture ATCC®. Ricercare il marchio ATCC Derivative®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

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

Se si utilizza il metodo della filtrazione con membrana per l'analisi dell'acqua, consultare le istruzioni illustrate (LIT.248) situate sul nostro sito web all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

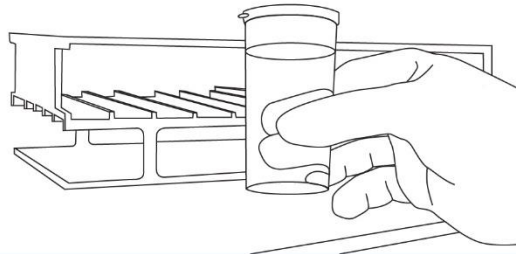
1



Estrarre il flaconcino di pastiglie dal refrigeratore in cui è conservato e farlo equilibrare a temperatura ambiente.

2

Prima dell'uso, riscaldare il fluido idratante e quello di diluizione a 34 °C - 38 °C. Per l'idratazione del preparato liofilizzato si raccomanda un tampone fosfato sterile a pH 7,2.



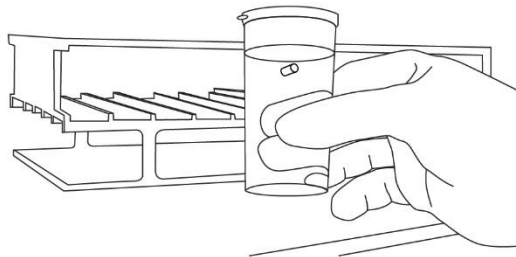
3



Con pinzette sterili, trasferire la pastiglia (o le pastiglie) di microrganismi Epower™ nel fluido idratante. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Ritappare immediatamente e riportare a 2 °C - 8 °C.

4

Collocare la sospensione di microrganismi nell'incubatore a 34 °C - 38 °C per 30 minuti, per garantire la completa idratazione.



5



Immediatamente dopo l'incubazione, miscelare il materiale idratato in modo da ottenere una sospensione omogenea.

6

Procedere immediatamente al test di controllo in base al protocollo del laboratorio. Il test di controllo deve essere completato entro 30 minuti dalla procedura di idratazione, allo scopo di evitare cambiamenti nella concentrazione della sospensione di controllo.