

使用説明



■ Epower™ Microorganisms

意図される用途

Epower™微生物は、凍結乾燥した定量微生物製剤で、品質管理目的のため企業の研究施設で使用します。菌を単体でチャレンジする際にはEpower 微生物を1つ使用し、複数の菌を混在してチャレンジする際には複数のEpower 微生物を組み合わせて使用することができます。これらの微生物製剤は、米国培養細胞系統保存機関（America Type Culture Collection、ATCC®）または他の信憑性のある標準培養細胞の保存機関へのトレーサビリティがあります。

本剤の成分

凍結乾燥製剤の成分は、菌数計測された微生物母集団、スキムミルク（牛 - 米国原産）、炭水化物、ゼラチン（豚 - 米国またはカナダ原産）、アスコルビン酸、木炭です。ゼラチンは微生物のキャリア（担体）の役割を果たします。スキムミルク、アスコルビン酸、および炭水化物は、凍結乾燥中および保管中に、細胞壁の完全性を保存することによって微生物を保護します。木炭は、乾燥凍結プロセス中に形成された有毒物質を中和するために含まれています。

Epower 微生物は、EC 1069/2009の5条に準拠しています。同製品は製造チェーンのエンドポイントに達しており、EC 1069/2009の要件の対象とはなりません。製品は、EC 1069/2009の36条に従う製品と考えられ、公衆または動物の健康に大きなリスクを呈するものではありません。

規格および性能

Epower 微生物は、一式のキットとして包装されています。各キットには以下のものが含まれています。

- 各微生物株の凍結乾燥ペレット10個を含むバイアル（1個）
- 詳細な説明書

Epower 微生物は、様々なチャレンジ濃度で利用できます。各濃度は、分類番号の最後のコード番号で識別します。

例えば:

分類番号0392E3のチャレンジ濃度は、 10^3 CFU/ペレットです。E3の各ペレットに、1,000~9,999 CFUになるように調整されています。



A safer, healthier world.



分類番号0392E6のチャレンジ濃度は、 10^6 CFU/ペレットです。
E6の各ペレットに、1,000,000～9,999,999 CFUとなるように調整されています。

ペレット 濃度	規定量の水溶液中の濃度例 (CFU/ml)		
	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

品質管理文書は以下を記載した分析証明書を含みますが、これに限るものではありません。

- 微生物の識別
- 参照培養物へのトレーサビリティ
- 微生物性製剤は参照培養から4継代を超えて培養されていないこと。
- 微生物製剤の平均分析値

Microbiologics の「推奨される増殖条件の技術情報会報誌 (TIB.081) には、推奨される培地および菌の培養条件が記載されています。このTIBは他のTIBと併せて、当社ウェブサイトの。

使用説明

1. 冷蔵庫からペレットの入ったバイアルを取り出し、室温に戻します。
2. 溶解・希釈液を34°C～38°Cまで加温してから使用します。凍結乾燥製剤を溶解させる際は、できれば pH7.2の滅菌リン酸緩衝液を使用してください。
3. 滅菌済みの鉗子を使用して、**Epower™**微生物製剤のペレットを水溶液に移します。乾燥剤はバイアルから取り出さないでください。すぐにバイアルに栓をして、もう一度ふたをして、2°C～8°Cに冷蔵します。
4. 菌の懸濁液を34°C～38°Cのインキュベーターに入れて、30分間置き、完全に溶解させます。
5. インキュベーションを終えたらすぐに、溶解した物質を混和して、懸濁液を均一な状態にしてください。
6. 研究施設のプロトコルに従って、チャレンジ手順を進めてください。チャレンジは、溶解処理の30分以内にチャレンジを必ず終了し、チャレンジ菌を含む懸濁液の濃度が変化しないようにします。

使用上の注意事項と制限

- 臨床用ではありません。
- 人、動物やペットが摂取するためのものではありません。
- **Epower** 微生物には67/548/EECまたは1272/2008/ECに記載されている有害物質は一切含まれていません。
- 詳細については、SDSをご参照ください。SDSは、当社のウェブサイト www.microbiologics.com でご覧いただくか、または技術サポート (320.229.7045)

- これらの製品およびこれらの微生物の増殖は、生体有害物質と見なされます。
- これらの製品は、疾病を起こす可能性のある生存能力のある微生物を含んでいます。増殖している微生物への暴露や接触を避けるために、適切な技術を使用してください。
- 微生物学研究施設は、生体有害物質を受け入れ、処理、維持、保管および廃棄をする設備を備えていなければなりません。
- 訓練を受けた研究施設の職員のみがこれらの製品を使用するようにしてください。
- 政府機関および法律はすべての生体有害物質の廃棄を規制しています。各研究施設は生体有害物質の適正な廃棄を認識し、これに従う必要があります。
- **Epower™** 微生物は、天然ゴムラテックスで作られていません。

技術上の注意

平均分析値

- Microbiologics で得られた分析値は、実績のある統計的方法に基づいています。Microbiologics社の品質管理手順では、各**Epower** 微生物のペレットはpH 7.2リン酸緩衝液で溶解します。反復コロニー計数が非選択寒天培地で実施され、自動コロニー計数デバイスを使用して菌数計算されます。材料、増殖条件、および使用方法の違いのため、結果が指定された平均とは違う場合があります。
- 水溶液、サンプリング条件、コロニーの計数方法、インキュベーションおよび特定の寒天培地の使用に差が生じると、コロニー数と表示の平均分析値に差が生じることがあります。

保管期限と安定性

- 熱、湿気、酸素に曝されると、微生物の安定性に悪影響を与える場合があります。再現性および安定性はいずれも、乾燥剤が入った本来のバイアルに凍結乾燥製剤が適切に保存されていることで決まります。
- 溶解させることで、凍結乾燥した菌の呼吸および代謝活性が活性化します。増殖させる上できわめて重要な条件(栄養およびインキュベーションの環境)が揃わないと、菌の安定性に影響することがあります。

被験物質のチャレンジ

- 食物試料を使用する必要がある場合は、処理および試験を行う直前まで、溶解した懸濁液に食物試料を混ぜないでください。
- 食物試料に含まれる水分および酸素に曝されることで、微生物の安定性に重大な影響を及ぼすことがあります。
- 食物試料は、菌株の回収に有害な影響を及ぼすような抑制性または毒性特性も引き起こすことがあります。
- 食物試料の影響で、残りの菌に抑制的または毒性の影響を与えるような、固有の微生物集団が発生することがあります。

水和液体および水和

- 凍結乾燥菌を溶解させ、生菌を回収します。水溶液の本来の特性が回収率および測定予測値に影響することがあります。
- 凍結乾燥ペレットの構造は、加温すると液化するゼラチンの性質に依存しています。ゼラチンを液化させ、完全に溶解させて、菌の懸濁液を均一にするには、使用説明を参照してください

保管および使用期限

Epower™ 微生物は、密閉した本来のバイアルで2°C~8°Cで保存してください。指示通り保管した場合、凍結乾燥微生物製剤は、製品のラベルに表示された使用期限月の最終日まで、表示限度内の規格と性能を保証します。

Epower 微生物は以下の条件で使用しないでください：

- 不適切な条件下で保管されていた
- 過度の熱または湿度へ暴露したことが確認されている
- 使用期限を過ぎている

必要な器具（キットには含まれておりません）

- 滅菌済みの鉗子やピンセット – 各ペレットを取り出して、1次希釈液に溶解するためを使用します。
- 増菌ブイヨン培地、希釈液および必要な試験材料 – 各研究施設のSOPに従った、定性・定量試験用。

記号の説明



ロット番号 (ロット)



メーカー



生体有害物質による生物学的リスク



温度制限



分類番号



使用期限



注意：添付文書参照。注：使用説明書を参照

製品保証

これらの製品は、製品添付文書、説明書、および支援文献に印刷・図解されている規格および性能を満たすことが保証されています。この保証は、明示的か暗示的かに関わらず、以下の場合には制限されます：

- 研究施設で使用されている手順が印刷・図解された指示・説明書に反する
- 製品添付文書、説明書、および支持文献に記載された用途以外に製品を使用する
- 蘇生された培養物が凍結している場合、微生物学者は製品の記載された特性を保証することはできません。

ウェブサイト

最新の技術情報、製品の入手可能性、生体有害物質による汚染の除去、増殖条件および分析証明書については、当社ウェブサイト www.microbiologics.com をご覧ください。

問い合わせ先



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

顧客サービス

電話 : 320-253-1640

電子メール : info@microbiologics.com

技術サポート

電話 : 1 320-229-7045

電子メール : techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

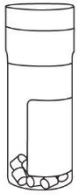


* ATCC Licensed Derivative Emblem、ATCC Licensed Derivative 単語マークおよび ATCCカタログマークはATCCの商標です。
Microbiologics, Inc.はこれらの商標の使用およびATCC®培養物から派生した製品を販売する認可を受けています。ATCC®培養物から派生した製品についてはATCC Derivative®のマークをご確認ください。

図解による説明書

水質試験でメンブランフィルター法を使用する場合は、当社のウェブサイト（www.microbiologics.com）の図解説明(LIT.248)をご参照ください。

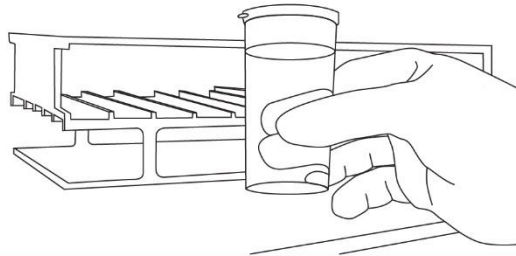
1



冷蔵庫からペレットの入ったバイアルを取り出し、室温に戻します。

2

溶解・希釈液を34°C～38°Cまで加温してから使用します。凍結乾燥製剤を溶解させる際は、できればpH7.2の滅菌リン酸緩衝液を使用してください。



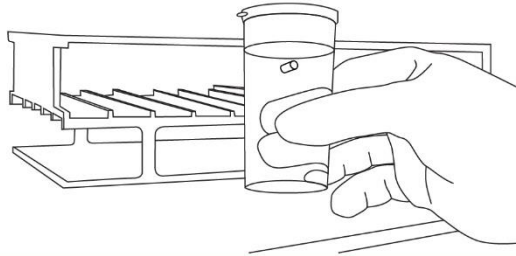
3



滅菌済みの鉗子を使用して、Epower™微生物製剤のペレットを水溶液に移します。乾燥剤はバイアルから取り出さないでください。すぐにバイアルに栓をして、もう一度ふたをして、2°C～8°Cに冷蔵します。

4

菌の懸濁液を34°C～38°Cのインキュベーターに入れて、30分間置き、完全に溶解させます。



5



インキュベーションを終えたらすぐに、溶解した物質を混和して、懸濁液を均一な状態にしてください。

6

研究施設のプロトコルに従って、チャレンジ手順を進めてください。チャレンジは、溶解処理の30分以内にチャレンジを必ず終了し、チャレンジ菌を含む懸濁液の濃度が変化しないようにします。