

INSTRUKCJA OBSŁUGI



■ Drobnoustroje Epower™

PRZEZNACZENIE

Drobnoustroje **Epower™** to liofilizowane, ilościowe preparaty drobnoustrojów do stosowania w laboratoriach przemysłowych dla celów kontroli jakości. Certyfikowany materiał referencyjny **Epower** zawierający dany rodzaj mikroorganizmu można wykorzystać w ocenach jednego rodzaju mikroorganizmu, można też połączyć kilka różnych szczepów referencyjnych **Epower** w ocenach mieszanych populacji drobnoustrojów. Preparaty drobnoustrojów są identyfikowalne ze zbiorem America Type Culture Collection (ATCC®) lub innym zbiorem autentycznych hodowli referencyjnych.

POSTAĆ I SKŁADNIKI

Liofilizowany preparat zawiera określoną ilościowo populację drobnoustrojów, mleko odtłuszczone (krowie, pochodzące z USA), węglowodan, żelatynę (wieprzową, pochodzącą z USA lub Kanady), kwas askorbinowy i węgiel. Żelatyna służy jako nośnik dla drobnoustrojów. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i węglowodan chronią drobnoustroje, zapewniając integralność ściany komórkowej podczas liofilizacji i przechowywania. Węgiel drzewny dodaje się w celu neutralizacji wszelkich substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

Drobnoustroje **Epower** są zgodne z artykułem 5 Dyrektywy WE 1069/2009, ponieważ osiągnęły punkt końcowy w łańcuchu produkcji i nie podlegają dłużej wymogom dyrektywy WE 1069/2009. Produkty te są traktowane jako pochodne zgodnie z artykułem 36 Dyrektywy WE 1069/2009 i nie stanowią istotnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt.

SPECYFIKACJA I DZIAŁANIE

Drobnoustroje **Epower** są pakowane w zestawy. Każdy zestaw składa się z:

- 1 fiolki zawierającej 10 liofilizowanych peletek danego szczepu drobnoustroju
- Szczegółowej instrukcji

Drobnoustroje Epower™ są dostępne w różnych stężeniach testowych. Stężenia te rozpoznać można po kodzie zawartym na końcu numeru katalogowego.

Na przykład:

Numer katalogowy 0392E3 oznacza stężenie 10^3 CFU na peletkę. Oznacza to, że każda peletka E3 będzie zawierać 1000–9999 CFU.

Numer katalogowy 0392E6 oznacza stężenie 10^6 CFU na peletkę. Oznacza to, że każda peletka E6 zawierać będzie 1 000 000–9 900 000 CFU.



Stężenie peletki	Przykłady stężenia (CFU/ml) w określonej objętości płynu nawadniającego		
	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

Dokumentacja kontroli jakości zawiera między innymi Certyfikat testu zawierający następujące informacje:

- Identyfikacja drobnoustrojów
- Identyfikowalność drobnoustroju względem hodowli referencyjnej
- Informacja, że preparat drobnoustrojów to co najwyżej 4 pasażu hodowli referencyjnej
- Średnia wartość testu dla preparatu drobnoustroju

Biuletyn techniczny firmy Microbiologics dotyczący zalecanych warunków wzrostu (TIB.081) zawiera informacje o zalecanych pożywkach oraz wymaganiach dotyczących inkubacji szczepów. Biuletyn TIB, wraz z wieloma innymi, jest dostępny na naszej stronie internetowej.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Wyjąć fiolkę z peletkami z chłodni i umożliwić wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej.
2. Przed użyciem ogrzać płyn nawadniający i rozcieńczalniki do temp. 34°C–38°C. Do nawadniania preparatów liofilizowanych zaleca się stosowanie jałowego buforu fosforanowego o pH 7,2.
3. Posługując się jałowymi kleszczykami, przenieść peletkę (peletki) drobnoustrojów **Epower™** do płynu nawadniającego. Nie wyjmować desykantu z fiolki. Niezwłocznie ponownie zakorkować fiolkę i umieścić ją w temp. 2°C–8°C.
4. Umieścić zawiesinę drobnoustrojów w cieplarni w temp. 34°C–38°C na 30 minut, aby zapewnić pełne nawodnienie.
5. Niezwłocznie po inkubacji wymieszać nawodniony materiał do otrzymania jednorodnej zawiesiny.
6. Wykonać ocenę według protokołu obowiązującego w laboratorium. Test musi zostać przeprowadzony w ciągu 30 minut od procesu nawadniania, aby uniknąć zmian w stężeniu zawiesiny testowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

- Produkt nie jest przeznaczony do zastosowań klinicznych.
- Produkt nie jest przeznaczony do spożycia ani do zastosowania w charakterze paszy dla zwierząt.
- Drobnoustroje **Epower** nie zawierają substancji niebezpiecznych wymienionych w Dyrektywie 67/548/EWG lub Dyrektywie 1272/2008/WE.
- Szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki substancji. Karty charakterystyki substancji można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.microbiologics.com lub kontaktując się z działem pomocy technicznej pod numerem **320.229.7045**.
- Produkty te oraz hodowle tych drobnoustrojów uznawane są za materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Produkty te zawierają żywe drobnoustroje mogące wywołać chorobę. Należy stosować prawidłowe techniki, aby uniknąć ekspozycji i kontaktu z hodowlą drobnoustrojów.

- Laboratorium mikrobiologiczne musi posiadać urządzenia i pomieszczenia niezbędne do pobierania, obróbki, utrzymywania, przechowywania oraz utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Produkty te powinien obsługiwać jedynie wyszkolony personel laboratoryjny.
- Utylizacja wszelkich materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne regulowana jest przez przepisy i urzędy. Każde laboratorium musi znać i przestrzegać zasad właściwej utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne i stosować je.
- Drobnoustroje **Epower™** nie zawierają lateksu naturalnego.

UWAGI TECHNICZNE

Średnia wartość testowa

- Średnią wartość testową uzyskaną w laboratorium Microbiologics® obliczono za pomocą dobrze znanych metod statystycznych. Na etapie kontroli jakości w firmie Microbiologics, peletki z każdej serii drobnoustrojów **Epower** nawadnia się buforem fosforanowym o pH 7,2. Powielanie kolonii wykonuje się na nieselektywnym podłożu agarowym i oblicza za pomocą urządzenia do automatycznego zliczania kolonii. Wyniki mogą różnić się od prozapine trendier z powder różnych materiałów, warunków wzrostu i zastosowanych metod.
- Zmienność płynu nawadniającego, sposobu pobierania próbek, różnych technik zliczania kolonii, inkubacja oraz zastosowanie selektywnej pożywki agarowej mogą doprowadzić do uzyskania liczby kolonii odmiennej od podanej średniej wartości testowej.

Okres trwałości i stabilność

- Ekspozycja na ciepło, wilgoć i tlen może niekorzystnie wpłynąć na stabilność drobnoustroju. Zarówno możliwość rozmnażania jak i stabilność zależą od właściwego przechowywania preparatów liofilizowanych w oryginalnych fiolkach zawierających desykant.
- Nawodnienie powoduje aktywację oddychania i aktywności metabolicznej liofilizowanego drobnoustroju. W przypadku braku wymaganych czynników wzrostu (tj. składników odżywczych i warunków inkubacji) stabilność populacji drobnoustroju może pogorszyć się.

Ocena analitu

- Jeżeli zastosowanie wymaga użycia próbki żywności, nie wolno dodawać próbki żywności do nawodnionej zawiesiny wcześniej, niż bezpośrednio przed obróbką i przeprowadzeniem testu.
- Potencjalna ekspozycja na wilgoć i tlen w próbce żywności może mieć znaczący wpływ na stabilność drobnoustrojów.
- Próbki żywności mogą także mieć właściwości hamujące lub toksyczne, które niekorzystnie wpływają na odtwarzanie populacji drobnoustrojów.
- Próbka żywności może także wprowadzić własną populację drobnoustrojów, które mogą mieć hamujący lub toksyczny wpływ na pozostałe drobnoustroje w populacji.

Płyn nawadniający i nawadnianie

- Aby liofilizowane drobnoustroje osiągnęły żywotność, należy je nawodnić. Właściwości płynów nawadniających mogą mieć wpływ na odtwarzanie i przewidywane wartości testu.
- Struktura liofilizowanej peletki uzyskiwana jest dzięki żelatynie, która upłynnia się po ogrzaniu. Aby upłynnić żelatynę i zapewnić całkowite nawodnienie i uzyskać jednorodną zawiesinę populacji drobnoustroju, należy przestrzegać instrukcji obsługi.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Drobnoustroje **Epower™** należy przechowywać w temp. 2°C–8°C w oryginalnej, zamkniętej fiolce. Przy przechowywaniu zgodnie z zaleceniami, liofilizowany preparat drobnoustrojów utrzyma swoje właściwości i działanie w podanym zakresie do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

Drobnoustrojów **Epower** nie wolno używać, jeśli:

- Produkt był nieprawidłowo przechowywany
- Istnieją dowody na nadmierną ekspozycję na ciepło lub wilgoć
- Upłynął termin ważności

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- **Jałowe kleszczyki lub szczypczyki**– wymagane do wyjęcia pojedynczej peletki i jej umieszczenia w rozcieńczalniku pierwotnym.
- **Buliony wzbogacające, rozcieńczalniki i wymagane materiały testowe**– do zastosowania w przypadku jakościowych lub ilościowych metod testowych zgodnie ze standardową procedurą roboczą danego laboratorium.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Kod partii (Lot)



Producent



Zagrożenia biologiczne Ryzyko biologiczne



Zakres temperatury



Numer katalogowy



Zużyć do



Przeostroga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
Uwaga, patrz instrukcja obsługi

GWARANCJA

Produkty te są objęte gwarancją pod względem spełnienia specyfikacji i charakterystyki działania opisanej i zilustrowanej w ulotkach instrukcyjnych i literaturze pomocniczej dotyczącej produktu. Gwarancja, wyrażona lub dorozumiana, jest ograniczona w przypadku:

- Stosowania przez laboratorium procedur sprzecznych ze wskazówkami oraz instrukcjami podanymi w tekście i na ilustracjach
- Produktów są wykorzystywane do zastosowań innych niż zgodne z przeznaczeniem opisanym w ulotkach dołączonych do opakowania, instrukcjach i literaturze pomocniczej
- Jeśli resuscytowana kultura jest zamrożona, mikrobiologia nie może zagwarantować podanych właściwości produktu

STRONA INTERNETOWA

Aktualne informacje na temat danych technicznych, dostępności produktów, usuwania zagrożeń biologicznych, wymagań dotyczących hodowli oraz Certyfikat analizy można znaleźć na naszej stronie internetowej www.microbiologics.com.

PODZIĘKOWANIA ---



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

Dział obsługi klienta:

tel. 320-253-1640

e-mail: info@microbiologics.com

Dział pomocy technicznej

tel. 320-229-7045

e-mail: techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

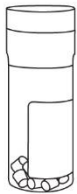


*Symbol graficzny ATCC Licensed Derivative, znak słowny „ATCC Licensed Derivative” i znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Microbiologics, Inc. posiada upoważnienie do używania tych znaków towarowych i sprzedawania produktów pochodzących z hodowli ATCC®. Szukaj symbolu ATCC Licensed Derivative®, aby znaleźć produkty pochodzące z hodowli ATCC®.

INSTRUKCJE GRAFICZNE

W przypadku korzystania z metody filtracji membranowej do badania wody należy zapoznać się z instrukcjami graficznymi (LIT.248), które można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.microbiologics.com.

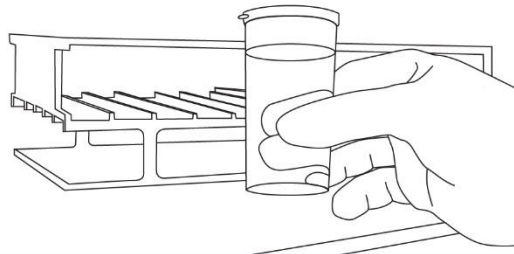
1



Wyjąć fiolkę z peletkami z chłodni i umożliwić wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej.

2

Przed użyciem ogrzać płyn nawadniający i rozcieńczalnik do temp. 34°C–38°C. Do nawadniania preparatów liofilizowanych zaleca się stosowanie jałowego buforu fosforanowego o pH 7,2.



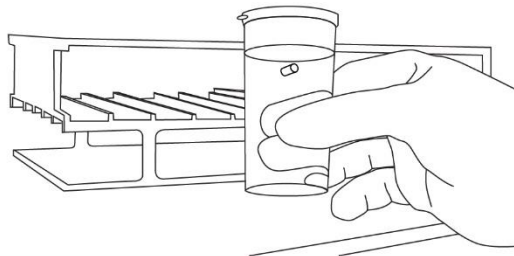
3



Postępując się jałowymi kleszczykami, przenieść peletkę (peletki) drobnoustrojów Epower™ do płynu nawadniającego. Nie wyjmować desykantu z fiolki. Niezwłocznie ponownie zakorkować fiolkę i umieścić ją w temp. 2°C–8°C.

4

Umieścić zawiesinę drobnoustrojów w ciepłarni w temp. 34°C–38°C na 30 minut, aby zapewnić pełne nawodnienie.



5



Niezwłocznie po inkubacji wymieszać nawodniony materiał do otrzymania jednorodnej zawiesiny.

6

Wykonać ocenę według protokołu obowiązującego w laboratorium. Test musi zostać przeprowadzony w ciągu 30 minut od procesu nawadniania, aby uniknąć zmian w stężeniu zawiesiny testowej.