

使用说明



■ EZ-Accu Shot™ 微生物

■ EZ-Accu Shot™ Select 微生物

预定用途

EZ-Accu Shot™ 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物是冻干、计数的微生物制剂，拟用于工业实验室的质量控制。如按规定处理，本制剂可在非自行挑选的培养基上提供每 0.1 毫升 10–100 CFU 的攻击。这是大部分微生物计数试验、规定微生物试验和无菌试验中将使用的培养基的促生长试验的所需浓度。本微生物制剂可溯源至美国典型培养物保藏中心 (American Type Culture Collection, ATCC®) 或其它可靠的参照培养物保藏中心。

配方成分

冻干制剂的成分包括：

- 计数微生物群
- 脱脂乳（牛乳 - 原产地：美国）
- 碳水化合物
- 凝胶（猪胶 - 原产地：美国或加拿大）
- 抗坏血酸

凝胶作为该微生物的载体。脱脂乳、抗坏血酸和碳水化合物通过在冷冻-干燥和储藏过程中保持细胞壁的完整性，有效保护微生物。

水合液是 pH 值 7.2 的磷酸缓冲液的工作溶液。水合液中含有：

- 磷酸二氢钾
- 去离子水
- 氢氧化钠
- 氯化镁（如需要）

EZ-Accu Shot™ 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物符合 EC 1069/2009 第 5 章的要求，因为它们达到了生产链的末端，且不再受 EC 1069/2009 要求的限制。根据 EC 1069/2009 第 36 章的规定，产品被视作衍生物，并且不会对公众或动物健康带来任何重大风险。



规格和性能

EZ-Accu Shot™ 微生物的包装为套装形式。每套产品含有：

- 5 个小瓶，每瓶含有 1 粒冻干的单个微生物菌株丸
- 5 瓶水合液，每瓶含量为 1.2 毫升
- 使用说明

EZ-Accu Shot™ Select 微生物的包装为套装形式，包括用于 USP <61> 和 *Escherichia coli* ATCC 8739 中所列的用于生长促进试验的 5 个 USP 药典规定的菌株。每套产品含有：

- 6 个小瓶，每瓶含有 1 粒冻干的单个微生物菌株丸
- 6 瓶水合液，每瓶含量为 1.2 毫升
- 使用说明

如按规定处理，**EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物将在非自行挑选的培养基上提供每 0.1 毫升 10–100 CFU 的攻击浓缩物。

质量控制文件包括但不限于在线分析证明书，说明：

- 微生物的特性
- 微生物对于一种参照培养物的可溯源性
- 微生物制剂经过参照培养物的 3 次传代培养
- 微生物制剂的平均分析值

使用说明

A. 物品准备

攻击程序所需的所有物品和将受攻击的物品必须事先准备好，以便在水合步骤后立即可用。初次使用后，剩余悬浮液在不使用时必须在 2°C–8°C 下冷藏，以防浓缩的攻击悬浮液出现变化。必须在 8 小时内完成攻击接种。例外情况是产品目录编号 0353A、0484A 和 0488A，这些产品必须在水合 30 分钟内使用。

B. 水合

进行水合程序时，必须参照套装中提供的介绍书，并使用其中的水合液。提供的水合液的配制旨在使冻干微生物的水合、丸体溶解和均匀悬浮达到最佳效果。使用其它液体进行水合可能不会实现这些关键特性。该有机体只能使用套装中提供的水合液。

1. 将 1 瓶水合液和 1 个装有冻干丸体的铝箔袋从冷库中取出。让未打开的铝箔袋和水合液平衡至室温（大约 30 分钟）。
2. 撕开铝箔袋并取出装有 1 粒冻干丸体的瓶子。
3. 分别打开装有丸体的瓶子以及装有水合液的瓶子。将 1 粒丸体放入装有水合液的瓶子内。必须仅使用 1 粒丸体，以便在非自行挑选的培养基上获得每 0.1 毫升 10–100 CFU 的攻击浓缩物。立即盖好水合液瓶子。
4. 摇动水合物质，直至丸体完全分解，并得到均质的悬浮液。
5. 使用无菌移液器，将 0.1 毫升的水合悬浮液转移到将受攻击的物质（0.1 毫升含有 10–100 CFU）。

附注：剩余悬浮液可冷藏并在 8 小时内使用，但产品目录编号 0353A、0484A、和 0488A 除外，它们必须在水合 30 分钟内使用。将悬浮液从冷库中取出后，立即对其进行检测，不要让悬浮液达到室温。

6. 依据实验室的试验方案执行攻击程序。如果将来需要再次使用悬浮液，请将它放在 2°C–8°C 的温度下冷藏。依据实验室的试验方案中对于处置生物危害品的规定，将所有剩余的冻干物质丢弃。

注意事项和限制

- 不应用于临床用途。
- 不应用于人类、动物或宠物。
- **EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物不含列于 67/548/EEC 或列于 1272/2008/EC 的任何有害物质。
- 更多详细信息，请参阅安全数据表（SDS）。SDS 可在 www.microbiologics.com 上找到，或致电 **1.320.229.7045** 向技术支持人员索取。
- 这些器皿和微生物生长均被视为生物危害品。
- 这些装置中含有活的微生物，可能引发疾病。必须采取适当的技术，以避免接触到任何微生物的生成物。
- 微生物实验室必须配备和拥有接收、处理、维护、储存和丢弃生物危害物质的设施。
- 只有经过培训的实验室人员才能使用这些器皿。
- 有关当局和法规对于所有生物危害品的处置有明确规定。各实验室必须了解并遵循恰当处置生物危害品的规定。
- **EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物并非由天然胶乳制成。

技术注释

平均分析值

- 在 Microbiologics 上获得的平均分析值基于得到证明的统计方法。在 Microbiologics 的质量控制程序中，每批 **EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物的丸体均使用 pH 值 7.2 磷酸缓冲液进行水合。在非自行挑选的琼脂培养基上复制菌落计数，并使用自动菌落计数装置进行计数。
- 由于使用不同的物质和方法，结果可能与 Microbiologics 获得的平均分析值不同。采样、不同的接种和菌落计数技术、培养条件、使用自行挑选的琼脂培养基，或使用采用套装获得的水合液以外的水合液的可变性，将导致菌落计数与所述平均分析值不同。

储存期限和稳定性

- 产品质量保证受正确储存在密封铝箔袋中的 **EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物的规格和性能所限制。
- 稳定性基于将冻干丸体正确储存在含有干燥剂的原铝箔袋中进行预测。接触高温、水分和空气会对产品的稳定性产生不利影响。

储藏和期限

在 2°C–8°C 的温度下将 **EZ-Accu Shot™** 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物铝箔袋和水合液储藏在原密封包装中。如按规定储藏，冻干微生物制剂将保持其指定限制内的规格和性能，直至在器皿标签上指明的到期日的月末最后一天。

EZ-Accu Shot™ 和 **EZ-Accu Shot™ Select** 微生物不得在出现以下情况时使用：

- 储藏不当
- 有过度接触高温或水分，或者容器损坏的情况
- 已过期

未提供的必要物品

无菌移液器：无菌移液器用于对将受攻击的介质 / 培养基接种。

标志解释



产品批号（批次）



厂商



生物危害及生物风险



温度限制



分类编号



有效期



警告（参阅随附文件）或注意（参阅使用说明）

产品质量保证

这些产品保证符合产品插页、说明书和支持文献内载列和阐释的规格与性能。保证（明示或暗示）在以下情况下受到限制：

- 实验室采用的程序违反所载列或阐释的指示和说明
- 产品被用于产品插页、说明书和支持文献中列举的预定用途之外的用途
- 如果冷冻复苏的培养物，Microbiologics 无法保证所述的产品特性。

网站

请访问我们的网站 · www.microbiologics.com, 以了解最新技术信息、产品可用性、生物危害清除、分析证书和统计分析证书。

鸣谢



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

客户服务

电话 : 1.320.253.1640
电子邮件 : info@microbiologics.com

技术支持

电话 : 1.320.229.7045
电子邮件 : techsupport@microbiologics.com
microbiologics.com



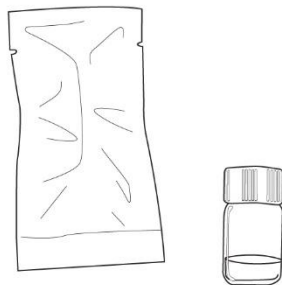
*请在 ATCC® 培养物的衍生产品上查找 ATCC Licensed Derivative® 标识。ATCC Licensed Derivative 标识、ATCC Licensed Derivative 商标和 ATCC 分类标识都是 ATCC 的商标。Microbiologics, Inc. 获授权使用上述商标和出售从 ATCC® 培养物衍生的产品。



图示说明

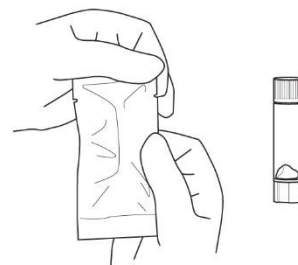
1

将 1 瓶水合液和 1 个装有冻干丸体的铝箔袋从冷库中取出。让未打开的铝箔袋和水合液平衡至室温（大约 30 分钟）。



2

撕开铝箔袋并取出装有 1 粒冻干丸体的瓶子。



3

分别打开装有丸体的瓶子以及装有水合液的瓶子。将 1 粒丸体放入装有水合液的瓶子内。必须仅使用 1 粒丸体，以便在非自行挑选的培养基上获得每 0.1 毫升 10–100 CFU 的攻



4

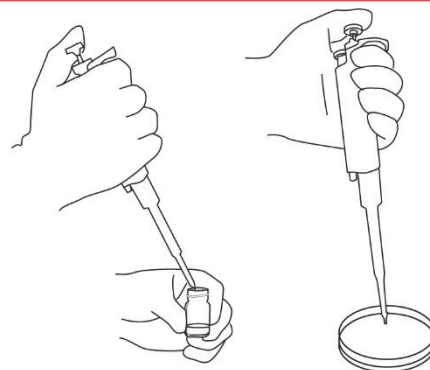
摇动水合物质，直至丸体完全分解，并得到均质的悬浮液。



5

使用无菌移液器，将 0.1 毫升的水合悬浮液转移到将受攻击的物质（0.1 毫升含有 10–100 CFU）。

附注：剩余悬浮液可冷藏并在 8 小时内使用，但产品目录编号 0353A、0484A、和 0488A 除外，它们必须在水合 30 分钟内使用。将悬浮液从冷库中取出后，立



6

依据实验室的试验方案执行攻击程序。如果将来需要再次使用悬浮液，请将它放在 2°C–8°C 的温度下冷藏。依据实验室的试验方案中对于处置生物危害品的规定，将所有剩余的冻干物质丢弃。