

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ Microrganismi EZ-PEC™

### USO PREVISTO

I microrganismi EZ-PEC™ (Preservative Efficacy Challenge) sono preparazioni di microrganismi enumerate e liofilizzate da utilizzare in laboratori industriali. Le applicazioni per queste preparazioni di microrganismi includono challenge test quantitativi per l'efficacia antimicrobica e i test di efficacia dei conservanti. Queste preparazioni di microrganismi sono derivate da colture di riferimento dell'American Type Culture Collection (ATCC®) o da altre raccolte di colture di riferimento autentiche.

### COMPOSIZIONE

La preparazione liofilizzata consiste di una popolazione di microrganismi enumerati, latte scremato (bovino - origine USA), un carboidrato, gelatina (suina - origine USA o Canada), acido ascorbico e carbone. La gelatina funge da vettore per i microrganismi. Il latte scremato, l'acido ascorbico e un carboidrato proteggono i microrganismi preservandone l'integrità della parete cellulare durante la procedura di crioesiccazione e la conservazione. Il carbone viene incluso per neutralizzare eventuali sostanze tossiche che si possono formare durante il processo di liofilizzazione.

I microrganismi EZ-PEC™ 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 ai sensi dell'Articolo 36 della normativa CE 1069/2009 e non comportano rischi significativi per la salute pubblica o animale.

### CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI

I microrganismi EZ-PEC™ sono confezionati in un kit. Ogni kit comprende:

- 2 flaconi, ciascuno contenente 10 pastiglie liofilizzate di un singolo ceppo di microrganismi
- 10 flaconi, ciascuno contenente 2 ml di fluido di idratazione
- Istruzioni per l'uso

I microrganismi EZ-PEC™ contengono una concentrazione da 2,0 E+07 a 9,9 E+07 CFU per pastiglia, il che significa che ogni pastiglia contiene da 20.000.000 a 99.999.999 di CFU. Elaborata come indicato, un'aggiunta dallo 0,5% all'1,0% della sospensione di microrganismi al prodotto da sottoporre a test comporterà una concentrazione di challenge finale da 1,0 E+05 a 1,0 E+06 CFU per ml di prodotto.

La documentazione per il controllo di qualità include, fra l'altro, un certificato di analisi disponibile all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) e che attesta:

- Identità del microrganismo
- Provenienza del microrganismo da una coltura di riferimento
- Numero di passaggi della preparazione di microrganismi dalla coltura di riferimento  $\leq 3$
- Valore medio di analisi per la preparazione di microrganismi



## ISTRUZIONI PER L'USO

### A. Preparazione del materiale

Tutto il necessario per la procedura del challenge test e i materiali da sottoporre al challenge test devono essere pronti per l'uso subito dopo la fase di idratazione. In seguito all'idratazione del ceppo liofilizzato, le inoculazioni del challenge devono essere completate entro 30 minuti.

### B. Idratazione

Per la procedura di idratazione si devono utilizzare le istruzioni e il fluido di idratazione forniti nel kit. Il fluido di idratazione è formulato per ottimizzare l'idratazione, la dissoluzione della matrice della pastiglia e la sospensione uniforme del microrganismo liofilizzato. Altri fluidi eventualmente utilizzabili per l'idratazione potrebbero non fornire le stesse proprietà di fondamentale importanza. Usare esclusivamente il fluido di idratazione fornito nel kit per l'organismo specifico.

1. Rimuovere il flacone di pastiglie liofilizzate dal frigorifero di conservazione (2 °C – 8 °C). Consentire ai materiali di raggiungere la temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di aprire il flacone.
2. Mentre le pastiglie si riscaldano, preriscaldare il fluido di idratazione a 34 °C – 38 °C (minimo 30 minuti).
3. Con una pinza sterile, trasferire 2 pastiglie nel flacone di fluido di idratazione da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone di pastiglie e rimettere il materiale liofilizzato restante nel frigorifero di conservazione, a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
4. Richiudere subito il flacone di materiale idratato e collocarlo in un'incubatrice a 34 °C – 38 °C per 30 minuti, per assicurare la completa idratazione.
5. Subito dopo l'incubazione, agitare mediante vortex il materiale idratato fino al completo scioglimento delle pastiglie e al raggiungimento dell'omogeneità della sospensione. Le particelle di carbone, che potrebbero essere visibili nella sospensione idratata, non compromettono il microrganismo del challenge.
6. Con una pipetta sterile, trasferire un volume di sospensione idratata pari allo 0,5% – 1,0% del volume del prodotto sottoposto al challenge test. Un'aggiunta di microrganismi pari allo 0,5% – 1,0% comporterà automaticamente una concentrazione da 1,0 E+05 a 1,0 E+06 CFU per ml di prodotto.
7. Procedere con il test in conformità al protocollo di laboratorio. Il challenge test deve essere completato entro 30 minuti dall'idratazione. Eliminare ogni residuo di materiale idratato in conformità al protocollo del laboratorio per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

## PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Non previsto per uso clinico.
- Non previsto per consumo umano, animale o da parte di animali domestici.
- I **microrganismi EZ-PEC™** non contengono alcuna sostanza pericolosa tra quelle elencate nelle direttive 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Per informazioni più dettagliate, consultare la Scheda dei dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) o può essere richiesta contattando l'Assistenza tecnica al numero **+1.320.229.7045** o, per gli Stati Uniti, al Numero verde **+1.866.286.6691**.
- Questi dispositivi e i microrganismi in crescita sono da considerarsi materiale a rischio biologico.
- Questi dispositivi contengono microrganismi vitali in grado di provocare malattie. Impiegare tecniche appropriate per evitare l'esposizione e il contatto con microrganismi in crescita.
- Il laboratorio di microbiologia deve essere attrezzato per ricevere, trattare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico.
- L'uso di questi dispositivi è riservato esclusivamente al personale di laboratorio con adeguata formazione.
- 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-PEC™** non contengono lattice di gomma naturale.

## NOTE TECNICHE

### Valore medio di analisi

- Il valore medio di analisi ottenuto presso Microbiologics® si basa su metodi statistici comprovati. La procedura di controllo di qualità di Microbiologics prevede che le pastiglie di ogni lotto di **microrganismi EZ-PEC™** siano idratate in fluido di idratazione Microbiologics. Le conte delle colonie replicate vengono effettuate su terreni di coltura agar non selettivi ed enumerate utilizzando un dispositivo automatico di conta delle colonie. I risultati possono discostarsi dal valore di analisi ottenuto da Microbiologics® per effetto dell'utilizzo di materiali e metodi diversi.
- La variabilità riguardante il fluido di idratazione, il campionamento, le diverse tecniche di inoculazione e di conteggio delle colonie, l'incubazione e l'uso di terreni selettivi con agar determinerà conteggi di colonie che si discostano dal valore medio di analisi indicato.

### Requisiti USP

- I **microrganismi EZ-PEC™** sono formulati per soddisfare i seguenti requisiti di USP <51>: il volume del microrganismo del challenge (inoculo) deve essere compreso tra 0,5% e 1,0% del volume del prodotto sottoposto a test e la concentrazione dell'inoculo aggiunto al prodotto (per le categorie 1, 2 e 3) deve essere tale che la concentrazione finale della preparazione di prova dopo l'inoculazione sia compresa tra 1,0 E+05 e 1,0 E+06 CFU per ml del prodotto (Convenzione sulla farmacopea degli Stati Uniti).
- Ad esempio, se si testa un campione di prodotto da 20,0 ml, trasferire da 0,1 ml a 0,2 ml della sospensione idratata al campione di prodotto da 20,0 ml con una pipetta sterile. L'inoculo è compreso tra lo 0,5% e l'1,0% del volume del prodotto da testare e la concentrazione finale della preparazione di prova dopo l'inoculazione è compresa tra 1,0 E+05 e 1,0 E+06 CFU per ml del prodotto.

### Procedura per verificare la concentrazione della preparazione del challenge test

1. Effettuare diluizioni seriali della sospensione del **microrganismo EZ-PEC™** utilizzando tampone fosfato pH 7,2.
2. Pipettare 0,1 ml dall'ultima diluizione e preparare la piastra in duplice copia in Tryptic Soy Agar (TSA) utilizzando il metodo della piastra di diffusione o della piastra di versamento.
3. Dopo l'incubazione, contare le colonie e calcolare la media del numero di colonie per piastra TSA.
4. Utilizzare la seguente formula per determinare il numero di CFU aggiunti al prodotto.

$$\text{Numero di CFU aggiunti al prodotto} = \text{N. di CFU su TSA} \times 1.000.000^* \times \text{Volume di inoculo}$$

\* 1.000.000 è il fattore di diluizione.

5. Utilizzare la seguente formula per determinare il numero di CFU per ml di prodotto.

$$\text{Numero di CFU per ml di prodotto} = \frac{\text{N. di CFU aggiunti al prodotto}}{\text{Volume di prodotto} + \text{Volume di inoculo}}$$

### Durata di conservazione e stabilità

- La garanzia del prodotto è limitata alle specifiche e alle prestazioni di **microrganismi EZ-PEC™** correttamente conservati nel contenitore (flacone) originale.
- L'esposizione a calore, umidità e ossigeno può incidere negativamente sulla stabilità del valore medio di analisi. La data di scadenza, la riproducibilità e la stabilità fanno riferimento alla corretta conservazione delle pastiglie liofilizzate nel flacone originale contenente essiccante.

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i **microrganismi EZ-PEC™** e il fluido di idratazione a 2 °C – 8 °C nei flaconi originali, sigillati. Con una corretta conservazione, la preparazione di microrganismi liofilizzati mantiene le sue caratteristiche e prestazioni entro i limiti stabiliti fino all'ultimo giorno del mese di scadenza indicato sull'etichetta del dispositivo.

I **microrganismi EZ-PEC™** non devono essere utilizzati se:

- Conservati in modo improprio
- Sono presenti segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità
- È stata superata la data di scadenza

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- **Pinza sterile** – È necessaria una pinza o pinzetta sterile per il trasferimento delle pastiglie liofilizzate nel fluido idratante.
- **Pipette sterili** – Le pipette sterili sono necessarie per inoculare i terreni di coltura da sottoporre al challenge test.

## LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di lotto



Produttore



Pericoli biologici Rischio biologico



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Scadenza



Attenzione, consultare la documentazione allegata  
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso

\* Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

## GARANZIA DEL PRODOTTO

- Si garantisce che questi prodotti soddisfano le caratteristiche e le prestazioni scritte e illustrate nei foglietti illustrativi, nelle istruzioni e nella letteratura di riferimento.
- La garanzia, esplicita o implicita, viene limitata nei casi seguenti:
  - Le procedure impiegate in laboratorio sono contrarie alle istruzioni e indicazioni scritte e illustrate.
  - I prodotti vengono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato nei foglietti illustrativi, nelle istruzioni e nella bibliografia.

## SITO WEB

Visitare il nostro sito Web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), per le informazioni aggiornate relative a dati tecnici, disponibilità dei prodotti, smaltimento del materiale a rischio biologico, Certificato di analisi e Certificato di analisi statistica.

## BIBLIOGRAFIA

<51> *Antimicrobial Effectiveness Testing*. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF) Online.

## CONTATTI ---



### **Microbiologics, Inc.**

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
www.microbiologics.com

### **Assistenza tecnica**

Tel. +1.320.229.7045  
Numero verde per gli Stati Uniti +1.866.286.6691  
E-mail techsupport@microbiologics.com

### **Assistenza clienti**

Tel. +1.320.253.7400  
Numero verde per gli Stati Uniti +1.800.599.2847  
E-mail info@microbiologics.com



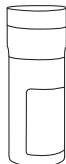
\* Cercare il logo ATCC Licensed Derivative® per tutti i prodotti derivati da colture di ATCC®. Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio con la dicitura ATCC Licenses Derivative e i marchi del catalogo ATCC sono marchi commerciali di ATCC. Microbiologics, Inc. dispone della licenza per l'utilizzo di questi marchi e per la vendita di prodotti derivati da colture di ATCC®.



## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

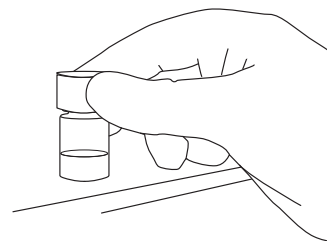
I kit di EZ-PEC™ includono: 2 flaconi di microrganismi enumerati singolarmente (10 pastiglie liofilizzate per flacone) e 10 flaconi di fluido di idratazione (2 ml in ogni flacone).

1



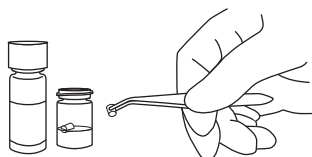
Rimuovere il flacone di pastiglie liofilizzate dal frigorifero di conservazione (2 °C – 8 °C). Consentire ai materiali di riscaldarsi a temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di aprire il flacone.

2



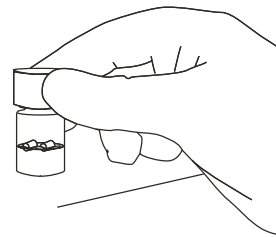
Durante il riscaldamento delle pastiglie, preriscaldare il fluido idratante a 34 °C – 38 °C (almeno per 30 minuti).

3



Con una pinza sterile, trasferire 2 pastiglie nel flacone del fluido di idratazione da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone di pastiglie e rimettere il materiale liofilizzato restante nel frigorifero di conservazione a 2 °C – 8 °C.

4



Richiudere subito il flacone di materiale idratato e collocarlo in un'incubatrice a 34 °C – 38 °C per 30 minuti, per assicurare la completa idratazione.

5



Subito dopo l'incubazione, agitare mediante vortex il materiale idratato finché le pastiglie non si sciolgono completamente e la sospensione non risulta omogenea. Le particelle di carbone, che potrebbero essere visibili nella sospensione idratata, non compromettono il microrganismo del challenge.

6



Con una pipetta sterile, trasferire un volume di sospensione idratata pari allo 0,5% – 1,0% del volume del prodotto sottoposto al challenge test. Un'aggiunta dello 0,5% – 1,0% di microrganismi genererà automaticamente un risultato a una concentrazione da 1,0 E+05 a 1,0 E+06 CFU per ml di prodotto.

7

Procedere con il test in conformità al protocollo di laboratorio. Il challenge test deve essere completato entro 30 minuti dall'idratazione. Eliminare ogni residuo di materiale idratato in conformità al protocollo del laboratorio per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.