

ISTRUZIONI PER L'USO



■ **Microorganismi EZ-PEC™**

USO PREVISTO

I **microorganismi EZ-PEC™ (Preservative Efficacy Challenge)** sono preparati numerati liofilizzati di microrganismi da utilizzare in laboratori industriali. Le applicazioni di questi preparati di microrganismi comprendono controlli di quantità per test di efficacia antimicrobica e di efficacia di conservazione. I preparati di microrganismi sono derivati dall'American Type Culture Collection (ATCC®) o da altra collezione di colture di riferimento autentiche.

COMPONENTI DELLA FORMULA

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

Il fluido idratante è una soluzione di lavoro di tampone fosfato a pH 7,2. Il fluido contiene fosfato di potassio monobasico, idrossido di sodio, acqua deionizzata e cloruro di magnesio secondo necessità.

I **microorganismi 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 secondo l'Articolo 36 della normativa CE 1069/2009 e non rappresentano alcun rischio significativo per la salute pubblica o degli animali.

EZ·PEC™



A safer, healthier world.

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

I **microrganismi EZ-PEC™** sono preconfezionati in un kit. Ciascun kit comprende:

- 2 flaconcini contenenti 10 pastiglie liofilizzate di un singolo ceppo di microrganismi
- 10 flaconcini contenenti 2 ml di fluido idratante ciascuno
- Istruzioni per l'uso
- Certificato di analisi

I **microrganismi EZ-PEC™** contengono una concentrazione compresa tra 2,0 E+07 e 9,9 E+07 CFU per pastiglia, pertanto ogni pastiglia contiene da 20.000.000 a 99.999.999 CFU. Se eseguita secondo le istruzioni, l'aggiunta dello 0,5-1,0% di sospensione di microrganismi al prodotto da controllare garantirà una concentrazione di controllo finale compresa tra 1,0E+05 e 1,0E+06 CFU per ml di prodotto.

La documentazione di controllo qualità include, tra l'altro, un certificato di analisi adesivo indicante:

- L'identità del microrganismo
- La provenienza del microrganismo da 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

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Preparazione del materiale

Tutti i materiali necessari per la procedura di controllo e i materiali da controllare devono essere pronti per l'uso immediatamente dopo la fase di idratazione. Dopo l'idratazione del ceppo liofilizzato, la/e inoculazione/i di controllo deve/devono essere completate entro 30 minuti.

B. Idratazione

Per la procedura di idratazione è necessario utilizzare le istruzioni e il fluido idratante forniti nel kit. Il fluido idratante è formulato in modo da ottimizzare l'idratazione, la dissoluzione della matrice della pastiglia e la sospensione uniforme del microrganismo liofilizzato. Altri fluidi che possono essere utilizzati per l'idratazione potrebbero non fornire le stesse proprietà critiche. Utilizzare esclusivamente il fluido di idratazione fornito con il kit per questo organismo. (Nota: il fluido idratante per lo *Pseudomonas* ha una formulazione differente).

1. Rimuovere il flaconcino di pastiglie liofilizzate dal refrigeratore in cui sono conservate (a 2-8 °C). Prima di aprire il flaconcino, attendere che il materiale raggiunga la temperatura ambiente (circa 30 minuti).
2. Mentre le pastiglie raggiungono la temperatura ambiente, preriscaldare il flaconcino di fluido idratante a 34-38 °C (almeno 30 minuti).
3. Servendosi di pinze sterili, trasferire 2 pastiglie nel flaconcino di fluido idratante da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Tappare e richiudere immediatamente il flaconcino di pastiglie, e riporre il materiale liofilizzato rimanente nel refrigeratore di conservazione a 2-8 °C.
4. Richiudere immediatamente il flaconcino contenente il materiale idratato e inserirlo per 30 minuti in un'incubatrice a 34-38 °C per garantire la completa idratazione.
5. Subito dopo il termine dell'incubazione, agitare il materiale idratato fino a ottenere la completa dissoluzione delle pastiglie e una sospensione omogenea. Eventuali particelle di carbone visibili nella sospensione idratata non compromettono i microrganismi di controllo.
6. Servendosi di una pipetta sterile, trasferire un volume di sospensione idratata pari allo 0,5-1,0% del volume del prodotto da controllare. L'aggiunta dello 0,5-1,0% di microrganismi garantisce automaticamente una concentrazione di controllo finale compresa tra 1,0E+05 e 1,0E+06 CFU per ml di prodotto.
7. Procedere al test in base al protocollo del laboratorio. Il controllo deve essere completato entro 30 minuti dall'idratazione. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Non previsto per usi clinici.
- Non previsto per consumo umano, animale o da parte di animali domestici.
- I **microrganismi EZ-PEC™** non contengono alcuna sostanza pericolosa presente negli elenchi 67/548/CEE o 1272/2008/CE.
- Per ulteriori informazioni, consultare la SDS. La SDS è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo **www.microbiologics.com**, oppure contattando il Supporto tecnico al numero **320.229.7064** oppure **1.866.587.5907**.
- 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 EZ-PEC™** 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 ogni lotto di **microrganismi EZ-PEC™** vengono idratate in un tampone fosfato a pH 7,2 o tampone fosfato a pH 7,2 con cloruro di magnesio (MgCl₂) (solo *Pseudomonas*). I conteggi ripetuti delle colonie sono effettuati su terreno agar non selettivo mediante un dispositivo automatico di conteggio delle colonie. I risultati possono differire dal valore di analisi ottenuto da Microbiologics® a causa di differenze nei materiali e nei metodi usati.
- Fattori quali la variabilità del fluido idratante e del campionamento, le differenti tecniche di inoculazione e conteggio delle colonie, l'incubazione e l'uso di terreno agar selettivo possono comportare conteggi delle colonie diversi rispetto al valore medio di analisi indicato.

Requisiti USP

- I **microrganismi EZ-PEC™** sono formulati in modo da soddisfare i seguenti requisiti di USP <51>: Il volume dei microrganismi di controllo (inoculo) deve essere compreso tra 0,5 e 1,0% del volume del prodotto controllato, e la concentrazione dell'inoculo aggiunto al prodotto (per le categorie 1, 2 e 3) deve essere tale per cui la concentrazione finale del preparato di controllo dopo l'inoculazione deve essere compresa tra 1,0E+05 e 1,0E+06 CFU per ml di prodotto. (United States Pharmacopeia Convention, 2012).
- Ad esempio, in caso di controllo di un campione di prodotto da 20,0 ml, servirsi di una pipetta sterile per trasferire da 0,1 a 0,2 ml della sospensione idratata nel campione di prodotto da 20,0 ml. L'inoculo è compreso tra 0,5 e 1,0% del volume del prodotto controllato, e la concentrazione finale del preparato di controllo dopo l'inoculazione è compresa tra 1,0E+05 e 1,0E+06 CFU per ml di prodotto.

Procedura per la verifica della concentrazione del preparato di controllo

1. Effettuare diluizioni seriali della sospensione di **microrganismi EZ-PEC™** utilizzando un tampone fosfato a pH 7,2.
2. Mediante una pipetta, trasferire 0,1 ml dell'ultima diluizione e metterla in duplicazione su Tryptic Soy Agar (TSA) servendosi dei metodi di diffusione superficiale o per incorporamento.
3. Dopo l'incubazione, contare le colonie e la media del numero di colonie per piastra TSA.
4. Utilizzare la seguente formula per stabilire il numero di CFU aggiunte al prodotto.

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

*Il fattore di diluizione è 1.000.000

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

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

Periodo di validità e stabilità

- La garanzia del prodotto è limitata alle specifiche e alle prestazioni del **microrganismi EZ-PEC™** correttamente conservato nel contenitore originale (flaconcino).
- L'esposizione al calore, all'umidità e all'ossigeno può compromettere la stabilità del valore medio di analisi. Data di scadenza, riproducibilità e stabilità dipendono dalla corretta conservazione delle pastiglie liofilizzate nel flaconcino originale, contenente essiccante.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i **microrganismi EZ-PEC™** e il fluido idratante nei flaconcini originali sigillati e a una temperatura di 2-8 °C. Con una corretta conservazione, i preparati di microrganismi liofilizzati manterranno le proprie caratteristiche e prestazioni entro i limiti specificati fino all'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Non utilizzare i **microrganismi EZ-PEC™** 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 sterili**- Sono necessarie pinze o pinzette sterili per trasferire le pastiglie liofilizzate nel fluido idratante.
- **Pipette sterili**- Sono necessarie pipette sterili per eseguire la fase di diluizione e per inoculare il terreno o i terreni da controllare.

LEGENDA SIMBOLI



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



Utilizzare entro il

GARANZIA DEL PRODOTTO

- Si garantisce che questi prodotti soddisfano le specifiche e le prestazioni indicate e illustrate nei relativi fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura.
- La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando:
 - Le procedure impiegate in laboratorio sono contrarie alle direttive e alle istruzioni stampate e illustrate
 - I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato negli specifici fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura

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**.

RIFERIMENTI

United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 36-NF 31). Vol 1. Rockville, MD: United States Pharmacopeia Convention; 2012: 54-55.



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 (USA)

Servizio clienti

Tel. +1 320-253-1640

Numero verde per gli Stati Uniti 800-599-BUGS (2847)

E-mail info@microbiologics.com

Supporto tecnico

Tel. +1 320-229-7064

Numero verde per gli Stati Uniti 866-587-5907

E-mail cfusupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

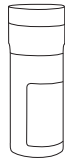


*Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative e i marchi di catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Microbiologics, Inc. detiene la licenza per l'uso di questi marchi commerciali e per la rivendita dei prodotti derivati da colture ATCC®. Ricercare il marchio ATCC Derivative®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

ISTRUZIONI ILLUSTRATE

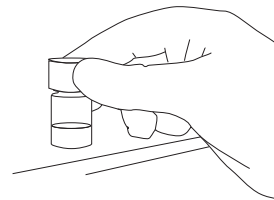
Il kit **EZ-PEC™** comprende: 2 flaconcini di un singolo microrganismo numerato (10 pastiglie liofilizzate per flaconcino), 10 flaconcini di fluido idratante (2 ml per flaconcino) e un certificato di analisi adesivo

1



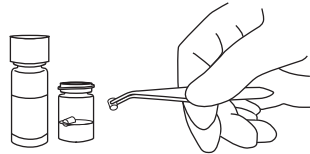
Rimuovere il flaconcino di pastiglie liofilizzate dal refrigeratore di conservazione (2-8 °C). Attendere che i materiali raggiungano la temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di aprire il flaconcino.

2



Mentre le pastiglie raggiungono la temperatura ambiente, preriscaldare il flaconcino di fluido idratante a 34-38 °C (almeno 30 minuti).

3



Servendosi di pinze sterili, trasferire 2 pastiglie nel flaconcino di fluido idratante da 2 ml. Non rimuovere l'essiccante dal flaconcino. Richiudere immediatamente il flaconcino di pastiglie e riporre il materiale liofilizzato rimanente nel refrigeratore di conservazione a 2-8 °C.

4



Richiudere immediatamente il flaconcino contenente il materiale idratato e inserirlo per 30 minuti in un'incubatrice a 34-38 °C per garantire la completa idratazione.

5



Subito dopo il termine dell'incubazione, agitare il materiale idratato fino a ottenere la completa dissoluzione delle pastiglie e una sospensione omogenea. Eventuali particelle di carbone visibili nella sospensione idratata non compromettono i microrganismi di controllo.

6



Servendosi di una pipetta sterile, trasferire un volume di sospensione idratata pari allo 0,5-1,0% del volume del prodotto da controllare. L'aggiunta dello 0,5-1,0% di microrganismi garantisce automaticamente una concentrazione di controllo finale compresa tra 1,0E+05 e 1,0E+06 CFU per ml di prodotto.

7

Procedere al test in base al protocollo del laboratorio. Il controllo deve essere completato entro 30 minuti dall'idratazione. Eliminare il materiale idratato rimanente in conformità al protocollo del laboratorio in materia di eliminazione di materiali a rischio biologico.