MODE D'EMPLOI

Micro-organismes EZ-Accu Shot™

Micro-organismes EZ-Accu Shot™ Select

UTILISATION PRÉVUE

Les micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** sont des préparations de micro-organismes lyophilisés et calibrés destinés à être utilisés dans les laboratoires industriels à des fins de contrôle de la qualité. Traitées selon les instructions, ces préparations fournissent une solution de 10-100 UFC/0,1 ml sur des milieux non sélectifs. Il s'agit de la concentration requise pour les tests de stimulation de la croissance des milieux de culture utilisés dans la plupart des tests de dénombrement microbien, des tests pour les microorganismes spécifiés et des tests de stérilité. Ces préparations de micro-organismes sont traçables à l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou à d'autres collections de cultures de référence authentiques.

COMPOSANTS DE LA FORMULE

La préparation lyophilisée se compose de :

- Une population de micro-organismes calibrés
- Lait écrémé (Bovin - origine États-Unis)
- Glucides
- Gélatine (Porcine - origine États-Unis ou Canada)
- Acide ascorbique

La gélatine sert de support au micro-organisme. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et un glucide protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité de la paroi cellulaire pendant la lyophilisation et le stockage.

Les micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** sont conformes à l'article 5 du règlement n° 1069/2009/CE car ils ont atteint le point final de la chaîne de fabrication et ne sont plus soumis aux exigences de cette directive. Les produits sont considérés comme des produits dérivés selon l'article 36 du règlement n° 1069/2009/CE et ne présentent aucun risque significatif pour la santé publique ou animale.

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

Les micro-organismes **EZ-Accu Shot™** sont conditionnés sous forme de kit. Chaque kit est composé de :

- 5 flacons contenant chacun 1 pastille lyophilisée d'une souche individuelle de micro-organisme
- 5 flacons contenant chacun 1,2 ml de liquide hydratant
- Mode d'emploi

Les micro-organismes **EZ-Accu Shot™ Select** sont conditionnés sous forme de kit. Le contenu de chaque kit est répertorié ci-dessous :

Référence catalogue	Contenu
8172	• 6 flacons contenant chacun une pastille lyophilisée d'un micro-organisme différent (1 flacon de chacune des 6 souches) • 6 flacons contenant chacun 1,2 ml de liquide hydratant • Mode d'emploi
7009	• 5 flacons contenant chacun une pastille lyophilisée d'un micro-organisme différent (1 flacon de chacune des 5 souches) • 5 flacons contenant chacun 1,2 ml de liquide hydratant • Mode d'emploi

Traités selon les instructions, les micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** fourniront une concentration de solution de 10-100 UFC/0,1 ml sur des milieux non sélectifs.

La documentation relative au contrôle de la qualité comprend, sans s'y limiter, un certificat d'analyse en ligne indiquant :

- L'identité du micro-organisme
- La traçabilité du micro-organisme à une culture de référence
- Que la préparation du micro-organisme est ≤ 3 passages de la culture de référence
- La valeur moyenne du dosage de la préparation de micro-organismes

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Pipettes stériles : des pipettes stériles sont nécessaires pour inoculer le milieu ou les milieux à stimuler.

MODE D'EMPLOI

A. Préparation du matériel

L'ensemble du matériel requis pour la procédure de stimulation et le matériel à stimuler doivent être prêts à être utilisés immédiatement après l'étape d'hydratation. Après la première utilisation, la suspension restante doit être réfrigérée à une température de 2 °C à 8 °C entre chaque utilisation supplémentaire pour éviter une modification de la concentration de la suspension de stimulation. La ou les inoculations de stimulation doivent être terminées dans les 8 heures. Exceptés sont les références catalogue 0488A et 01270A, qui doivent être utilisées dans les 30 minutes suivant l'hydratation.

B. Hydratation

Les instructions et le liquide hydratant fourni dans le kit doivent être utilisés dans la procédure d'hydratation. Le liquide hydratant fourni est formulé pour optimiser l'hydratation, la dissolution de la matrice des pastilles et la suspension uniforme du micro-organisme lyophilisé. D'autres fluides qui pourraient être utilisés pour l'hydratation pourraient ne pas fournir ces propriétés essentielles. Utiliser uniquement le liquide hydratant fourni dans le kit pour cet organisme.

1. Retirer du réfrigérateur 1 flacon de liquide hydratant et 1 sachet en aluminium contenant la pastille lyophilisée. Laisser le sachet non ouvert et le liquide hydratant atteindre la température ambiante (environ 30 minutes).
2. Déchirer le sachet en aluminium et retirer le flacon contenant une pastille lyophilisée.
3. Retirer le bouchon du flacon de pastilles et celui du flacon de liquide hydratant. Mettre une pastille dans le flacon de liquide hydratant. Une seule pastille doit être utilisée pour obtenir la concentration de stimulation de 10-100 UFC/0,1 ml sur un milieu non sélectif. Reboucher immédiatement le flacon de liquide hydratant.
4. Agiter le matériel hydraté jusqu'à ce que la pastille soit complètement dissoute et que la suspension soit homogène.
5. À l'aide d'une pipette stérile, transférer 0,1 ml de suspension hydratée sur le matériau à tester (0,1 ml contient 10-100 UFC). Remarque : le reste de la suspension peut être réfrigéré et utilisé dans les 8 heures, sauf pour les références catalogue 0488A et 01270A, qui doivent être utilisées dans les 30 minutes suivant l'hydratation. Tester la suspension immédiatement après l'avoir sortie du réfrigérateur ; ne pas laisser la suspension atteindre la température ambiante.
6. Effectuer la procédure de stimulation conformément au protocole du laboratoire. Réfrigérer la suspension à une température de 2 °C à 8 °C si elle doit être réutilisée. Jeter toute substance hydratée restante conformément au protocole du laboratoire pour l'élimination des substances présentant un risque biologique.

PRÉCAUTIONS ET LIMITES

- Non destiné à un usage clinique.
- Non destiné à la consommation humaine ou animale.
- Les micro-organismes EZ-Accu Shot™ et EZ-Accu Shot™ Select ne contiennent aucune substance dangereuse indiquée dans la directive n°67/548/CEE ou dans le règlement n° 1272/2008/CE.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour des informations plus détaillées. La FDS peut être consultée sur le site www.microbiologics.com ou en contactant le service d'assistance technique au 1.320.229.7045.
- Ces dispositifs, et la croissance de ces micro-organismes, sont considérés comme du matériel présentant un risque biologique.

- Ces dispositifs contiennent des micro-organismes viables qui peuvent provoquer des maladies. Des techniques appropriées doivent être employées pour éviter l'exposition et le contact avec toute culture de micro-organismes.
- Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et disposer des installations nécessaires pour recevoir, traiter, conserver, stocker et éliminer le matériel présentant un risque biologique.
- Seul le personnel de laboratoire formé doit utiliser ces dispositifs.
- Des organismes et des lois réglementent l'élimination de tous les produits présentant un risque biologique. Chaque laboratoire doit connaître et respecter les règles d'élimination des produits présentant un risque biologique.
- Les micro-organismes EZ-Accu Shot™ et EZ-Accu Shot™ Select ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

NOTES TECHNIQUES

Valeur de test moyenne

- La valeur de test moyenne obtenue chez Microbiologics est basée sur des méthodes statistiques éprouvées. Dans le cadre de la procédure de contrôle de la qualité de Microbiologics, les pastilles de chaque lot de micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** sont hydratées dans le liquide hydratant HF0611. Des numérations de colonies répétées sont effectuées sur des milieux non sélectifs de gélose et dénombrées à l'aide d'un dispositif de numération de colonies automatisée.
- Les résultats peuvent différer de la valeur de test moyenne obtenue par Microbiologics en raison des différents produits et méthodes utilisés. La variabilité de l'échantillonnage, les différentes techniques d'inoculation et de numération des colonies, les conditions d'incubation, l'utilisation de milieux sélectifs de gélose ou l'utilisation d'un liquide hydratant autre que celui reçu avec le kit peuvent produire des numérations de colonies qui varient de la valeur de test moyenne indiquée.

Durée de conservation et stabilité

- La garantie du produit est limitée aux spécifications et aux performances du micro-organisme **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** stocké correctement dans le sachet scellé.
- La stabilité dépend du stockage adéquat des pastilles lyophilisées dans le sachet d'origine contenant un déshydratant. L'exposition à la chaleur, à l'humidité et à l'air peut nuire à la stabilité du produit.

STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver les sachets de micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** et le liquide hydratant entre 2 °C et 8 °C dans leur emballage d'origine scellé. Conservée conformément aux instructions, la préparation de micro-organismes lyophilisée conservera ses spécifications et son rendement dans les limites indiquées jusqu'au dernier jour du mois de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du dispositif.

Les micro-organismes **EZ-Accu Shot™** et **EZ-Accu Shot™ Select** ne doivent pas être utilisés si :

- Ils sont stockés de manière inappropriée
- Des traces d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ou des dommages du contenant sont visibles
- La date de péremption est dépassée

CODE DE SYMBOLES

LOT	Code de lot (Lot)		Fabricant
	Risques biologiques		Limites de températures
REF	Référence catalogue		Date de péremption
	Attention, consulter les documents joints		

GARANTIE DU PRODUIT

Ces produits sont garantis pour répondre aux spécifications et aux performances imprimées et illustrées dans les notices, les instructions et les documents accompagnant le produit. La garantie, explicite ou implicite, est limitée lorsque :

- Les procédures employées dans le laboratoire sont contraires aux directives et instructions imprimées et illustrées.
- Les produits sont utilisés pour des applications autres que l'utilisation prévue indiquée dans les notices, les instructions et les documents accompagnant le produit.
- Si la culture réanimée est congelée, Microbiologics ne peut pas garantir les caractéristiques indiquées du produit.

SITE WEB

Visiter le site microbiologics.com pour obtenir des informations techniques à jour, la disponibilité des produits, le nettoyage en cas de risque biologique, les exigences de croissance et le certificat d'analyse.

REMERCIEMENTS

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis
www.microbiologics.com

Service clientèle
Tél : +1.320.253.7400
Numéro vert américain : +1.800.599.2847
E-mail : info@microbiologics.com

Support technique
Tél : +1.320.229.7045
Numéro vert américain : +1.866.286.6691
E-mail : techsupport@microbiologics.com

ATCC Licensed Derivative

*Rechercher le logo ATCC Licensed Derivative® pour tous les produits dérivés des cultures ATCC®. Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque verbale ATCC Licensed Derivative et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Microbiologics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques et à vendre les produits dérivés des cultures ATCC.

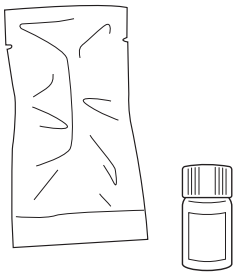
ez accu shot™ GROWTH PROMOTION TESTING

ez accu shot™ GROWTH PROMOTION TESTING Select

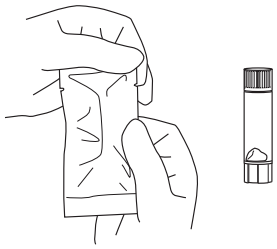
INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

1

Retirer du réfrigérateur 1 flacon de liquide hydratant et 1 sachet en aluminium contenant la pastille lyophilisée. Laisser le sachet non ouvert et le liquide hydratant atteindre la température ambiante (environ 30 minutes).



2



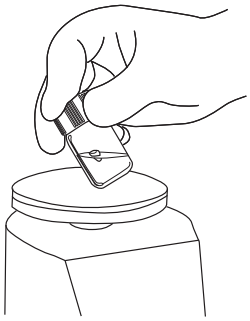
Déchirer le sachet en aluminium et retirer le flacon contenant 1 pastille lyophilisée.

3

Retirer le bouchon du flacon de pastilles et celui du flacon de liquide hydratant. Mettre 1 pastille dans le flacon de liquide hydratant. 1 seule pastille doit être utilisée pour obtenir la concentration de stimulation de 10-100 UFC/0,1 ml sur un milieu non sélectif. Reboucher immédiatement le flacon de liquide hydratant.

4

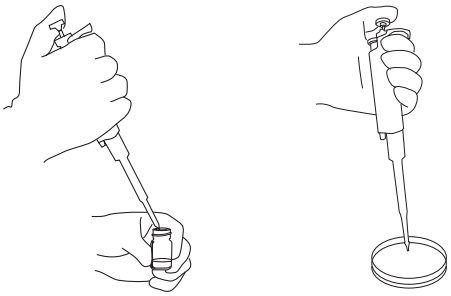
Agiter le matériel hydraté jusqu'à ce que la pastille soit complètement dissoute et que la suspension soit homogène.



5

À l'aide d'une pipette stérile, transférer 0,1 ml de suspension hydratée sur le matériel à tester (0,1 ml contient 10 — 100 CFU).

Remarque : le reste de la suspension peut être réfrigéré et utilisé dans les 8 heures, sauf pour la référence catalogue 0488A, qui doit être utilisée dans les 30 minutes suivant l'hydratation. Tester la suspension immédiatement après l'avoir sortie du réfrigérateur.



6

Effectuer le test de stimulation conformément au protocole du laboratoire. Réfrigérer la suspension à une température de 2 °C à 8 °C si elle doit être réutilisée. Jeter tout reste de substance hydratée selon le protocole du laboratoire en matière d'élimination des substances présentant un risque biologique.

Microbiologics®