

# 使用说明书



## ■ EZ-PEC™ 微生物

### 预期用途

**EZ-PEC™ (防腐效能挑战) 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。这些微生物制剂的应用包括抑菌效力定量试验和防腐效能试验。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®) 或其他可靠的参考收藏中心。

### 配方组分

冻干制剂由计数的微生物群体、脱脂牛奶 (牛乳-原产地: 美国)、一种碳水化合物、明胶 (猪胶-原产地: 美国或加拿大)、抗坏血酸和生物炭组成。明胶作为微生物的载体。脱脂牛奶、抗坏血酸和一种碳水化合物在冷冻干燥和储藏过程中通过保持细胞壁的完整性, 有效保护微生物。加入生物炭是为了中和冻干过程中形成的有毒物质。

由于 **EZ-PEC™ 微生物**达到了生产链的末端, 符合 EC 1069/2009 第 5 章的要求, 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-PEC™ 微生物**的包装为套装形式。每套产品包含:

- 2 个小瓶, 每瓶装 10 粒冻干的单个微生物菌株微丸
- 10 个小瓶, 每瓶装 2 ml 水合液
- 使用说明书

**EZ-PEC™ 微生物**每粒微丸的浓度为  $2.0E+07$  至  $9.9E+07$  CFU, 即每粒微丸含有 20,000,000 至 99,999,999 CFU。按规定的工艺, 在待测产品中添加 0.5%~1.0% 的微生物悬浮液, 致使最终试验浓度在  $1.0E+05$ ~ $1.0E+06$  CFU/ml 之间。

质量控制文件包括但不限于 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 上的《分析证书》, 其中说明:

- 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 次或更少传代培养
- 微生物制剂的平均分析值



## 使用说明书

### A. 物品制备

试验过程所需的所有物品以及待试验物品必须事先准备好，以便在水合步骤后立即使用。冻干菌株水合作用之后，必须在 30 分钟内完成试验接种。

### B. 水合

进行水合操作时，必须参照套装中提供的说明书，使用其中的水合液。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. 从 2°C 至 8°C 的冷库取出装有冻干微丸的小瓶。开封前使物品温度与室温平衡（约 30 分钟）。
2. 在丸体平衡的同时，预热水合液至 34°C–38°C（至少 30 分钟）。
3. 用无菌镊子将 2 粒丸体放入 2 ml 的水合液小瓶中。切勿取出瓶中的干燥剂。立即塞好冻干微丸小瓶，重新盖好盖子，然后将剩余的冻干物质放回 2°C–8°C 冷库。
4. 立即将装有水合物质的小瓶重新盖好盖子，并放入 34°C–38°C 的培养箱中 30 分钟，以确保完全水合。
5. 孵育后，立即摇动水合物质，直到丸体完全溶解，悬浮液均匀。可能会在水合悬浮液中发现生物炭颗粒，但其不会影响试验微生物。
6. 用无菌移液管取出体积等于待试品体积 0.5% 至 1.0% 的水合悬浮液。加入 0.5%-1.0% 的微生物后，会自动导致产品浓度为  $1.0E+0.5 \sim 1.0E+0.6$  CFU/ml。
7. 按照实验室方案进行测试。试验必须在水合 30 分钟内完成。按照实验室处理生物危害品的方案，弃去任何剩余的水合物质。

## 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-PEC™ 微生物** 不包含 67/548/EEC 和 1272/2008/EC 所列的有害物质。
- 更多详细信息，请参阅安全数据表（SDS）。SDS 可在我们的网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 上找到，或拨打 +1.320.229.7045 或美国免费电话 +1.866.286.6691 向技术支持人员索取。
- 这些装置以及这些微生物的生长，均被视为生物危害品。
- 这些装置包含可能致病的活体微生物。处理时必须采用适当的技术，避免接触任何微生物生长。
- 微生物实验室必须有相关实验装备，且有接收、处理、留存、储藏和处置生物危害品的设施。
- 只有经过培训的实验室人员才能使用本产品。
- 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守该生物危害品的处理规定。
- **EZ-PEC™ 微生物** 并非使用天然乳胶制成。

## 技术说明

### 平均分析值

- 在Microbiologics® 中获得的平均检测值基于得到证明的统计方法。作为 Microbiologics 质量控制程序的一部分，每批 **EZ-PEC™ 微生物** 的丸体均在Microbiologics 水合液中进行水合。在非选择性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。由于使用的材料和方法不同，实际检测结果可能与 Microbiologics® 获得的平均分析值不同。
- 水合液的变异性、取样、不同的接种和菌落计数技术、培养皿以及使用自行挑选的琼脂培养基的可变性，均会导致菌落计数与所述平均分析值不同。

### USP 要求

- EZ-PEC™ 微生物** 的配方符合 USP <51> 的下列要求：试验微生物（接种物）的体积必须为待测产品体积的 0.5%~1.0%，添加到产品中的接种物（1、2、3 类）的浓度必须为孵育后测试试剂的最终浓度，即在产品浓度 1.0E+05~1.0E+06 CFU/ml 之间。（美国药典公约）。
- 例如，如果测试 20.0 ml 产品样品，用无菌移液管将 0.1 ml 至 0.2 ml 水合悬浮液转移至 20.0 ml 产品样品中。接种物体积为待测产品体积的 0.5%~1.0%，孵育后试验试剂的最终浓度在产品浓度 1.0E+05~1.0E+06 CFU/ml 之间。

### 验证试验试剂浓度的步骤

- 使用 pH 值为 7.2 的磷酸盐缓冲液对 **EZ-PEC™ 微生物** 悬浮液进行连续稀释。
- 用移液管吸取上次的稀释液 0.1 ml，采用涂布平板法或稀释倒平板法将其重复涂在胰酪蛋白胨大豆琼脂上 (TSA)。
- 孵育后，统计菌落数，并平均计算每个 TSA 板上的菌落数。
- 使用下列公式测定添加到产品中的 CFU 数量。

$$\text{加入产品中的 CFU 数量} = \text{胰蛋白胨大豆琼脂 (TSA) 上的数量} \times 1,000,000^* \times \text{接种物体积}$$

\*1,000,000 为稀释倍数

- 使用下列公式测定每毫升产品中的 CFU 数量。

$$\text{每毫升产品的 CFU 数量} = \frac{\text{加入产品中的 CFU 数量}}{\text{产品体积} + \text{接种物体积}}$$

### 保存期限和稳定性

- 产品质量保证仅限于 **EZ-PEC™ 微生物** 在原容器（小瓶）中适当储存的规格和性能。
- 暴露于高温、潮湿和氧气中会对平均分析值的稳定性产生不利影响。过期日期、重现性和稳定性取决于原含干燥剂小瓶中冻干微粒储存是否正确。

## 储藏和期限

将 **EZ-PEC™ 微生物** 和水合液原装密封小瓶储存至 2°C–8°C 条件下。按照说明储存冻干微生物制剂，并保留至设备标签上注明的有效期当月的最后一天，其规格和性能均在规定的限度内。

如果出现以下情况，**EZ-PEC™ 微生物** 产品则不得使用：

- 储藏不当
- 有证据表明产品过度接触高温或潮湿条件下
- 已过期

## 未提供的必要物品

- **无菌镊子**–用无菌镊子或小钳将冻干丸体转移到水合液中。
- **无菌移液管**–用无菌移液管接种待试培养基/介质。

## 标志解释



批号



生产商



生物风险



温度限制



产品目录编号



使用期限



小心，请参阅随附文件  
警告，请参阅使用说明

\*请参考产品标签上的适用符号。

## 产品质量保证

- 我们承诺产品符合产品宣传页、说明书及支持文献中刊载和阐释的规格与性能。
- 当发生以下情况时，该承诺（明示或暗示）将受到限制：
  - 实验室采用的实际操作步骤与所刊载或阐释的指示和说明相违背
  - 产品被用于产品宣传页、说明书和支持文献中列举的预期用途之外的用途

## 网站

访问我们的网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)，了解当前技术信息、产品可用性、生物危害清理、检验报告和统计分析证书。

## 参考文献

<51> 抗菌效力试验。《美国药典-国家处方集》（USP-NF）在线。

## 鸣谢

---



### Microbiologics, Inc.

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

### 技术支持

电话: +1.320.229.7045  
美国免费电话: +1.866.286.6691  
电子邮箱: techsupport@microbiologics.com

### 客服部门

电话: +1.320.253.7400  
美国免费电话: +1.800.599.2847  
电子邮件: info@microbiologics.com

ATCC Licensed  
Derivative

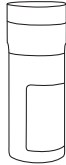
\*对于所有源自 ATCC® 培养物的产品, 请查找 ATCC Licensed Derivative® 标识。ATCC Licensed Derivative 标识、ATCC Licenses Derivative 文字商标和 ATCC 目录商标均为 ATCC 的商标。Microbiologics, Inc. 已获得使用上述商标, 并出售 ATCC® 培养物衍生品的许可。



## 图解说明

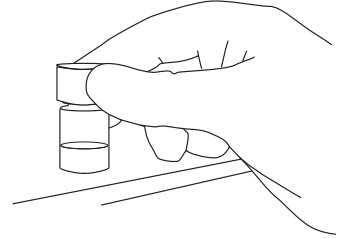
EZ-PEC™ 试剂盒包括：2 小瓶单独计数的微生物（每小瓶 10 粒冻干丸体）和 10 小瓶水合液（每小瓶 2 ml）。

1



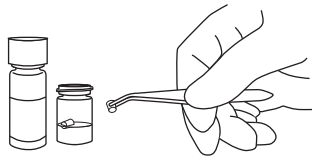
从 2°C–8°C 的冷库取出未开封的装有冻干丸体的小瓶。开封小瓶前让所有物质平衡至室温（约 30 分钟）。

2



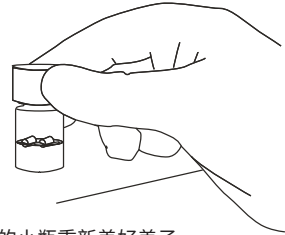
在丸体平衡的同时，预热水合液至 34°C–38°C（至少 30 分钟）。

3



使用无菌镊子，将 2 粒丸体放入 2 ml 的水合液小瓶中。切勿取出瓶中的干燥剂。立即塞好丸体小瓶，重新盖好盖子，然后将剩余的冻干物质放回 2°C–8°C 冷库。

4



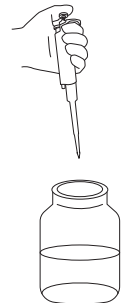
立即将装有水合物质的小瓶重新盖好盖子，并放入 34°C–38°C 的培养箱中 30 分钟，以确保完全水合。

5



孵育后，立即摇动水合物质，直到丸体完全溶解，悬浮液均匀。可能会在水合悬浮液中发现生物炭颗粒，但不会影响试验微生物。

6



使用无菌移液管转移相当于待测产品体积 0.5% 至 1.0% 的水合悬浮液。0.5% 至 1.0% 加入微生物，会自动导致浓度为 1.0E+0.5~1.0E+0.6 CFU/ml 的产品。

7

按照实验室方案进行测试。试验必须在水合 30 分钟内完成。按照实验室处理生物危害品的方案，弃去任何剩余的水合物质。