

MODE D'EMPLOI



■ Micro-organismes EZ-PEC™

UTILISATION PRÉVUE

Les **micro-organismes EZ-PEC™ (Stimulation d'efficacité de conservation)** sont des préparations de micro-organismes lyophilisés et dénombrés à utiliser dans les laboratoires industriels. Ces préparations de micro-organismes sont destinées à des applications telles que des stimulations quantitatives pour les tests d'efficacité anti-microbienne et d'efficacité de conservation. Ces préparations de micro-organismes peuvent être rapportées à l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou à une autre collection authentique de cultures de référence.

COMPOSANTS DE LA FORMULE

La préparation lyophilisée est constituée d'une population d'un micro-organisme dénombré, de lait écrémé (bovin, origine États-Unis), d'un hydrate de carbone, de gélatine (porcine, origine États-Unis ou Canada), d'acide ascorbique et de charbon. La gélatine sert de support aux micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et l'hydrate de carbone protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité de sa paroi cellulaire pendant la lyophilisation et le stockage. Le charbon de bois est utilisé pour neutraliser toute substance toxique formée au cours du processus de lyophilisation.

Les **micro-organismes EZ-PEC™** sont conformes à l'article 5 du règlement CE 1069/2009 car ils ont atteint le point final de la chaîne de fabrication et ne sont plus soumis aux exigences du règlement CE 1069/2009. 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-PEC™** sont conditionnés sous forme de kits. Chaque kit est composé de :

- 2 flacons contenant chacun 10 pastilles lyophilisées d'une souche individuelle de micro-organisme.
- 10 flacons contenant chacun 2 ml de liquide d'hydratation.
- Mode d'emploi

Les **micro-organismes EZ-PEC™** contiennent une concentration de 2,0 E+07 à 9,9 E+07 UFC par pastille, ce qui signifie que chaque pastille contient entre 20 000 000 et 99 999 999 UFC. Traitée selon les directives, une addition de 0,5 % à 1,0 % de la suspension de micro-organisme au produit à tester entraînera une concentration finale après stimulation de 1,0E+05 à 1,0E+06 UFC par ml de produit.

La documentation relative au contrôle de la qualité comprend, notamment, un certificat d'analyse disponible à l'adresse www.microbiologics.com et indiquant :

- L'identité du micro-organisme
- La traçabilité du micro-organisme par rapport à une culture de référence
- Que la préparation du micro-organisme est à moins de 3 passages de la culture de référence
- La valeur moyenne d'analyse du dosage de la préparation de micro-organisme



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 l'hydratation de la souche lyophilisée, la ou les inoculations de stimulation challenge test doivent être effectuées dans les 30 minutes.

B. Hydratation

Les instructions et le liquide d'hydratation fourni dans le kit doivent être utilisés dans la procédure d'hydratation. Le liquide d'hydratation est formulé pour optimiser l'hydratation, la dissolution de la matrice des pastilles et la mise en suspension uniforme du micro-organisme lyophilisé. D'autres liquides susceptibles d'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 le flacon de pastilles lyophilisées de son stockage réfrigéré (2 °C à 8 °C). Laisser les produits s'équilibrer à la température ambiante (environ 30 minutes) avant d'ouvrir le flacon.
2. Pendant que les pastilles s'équilibrent, préchauffer le liquide d'hydratation à 34 °C à 38 °C (au moins 30 minutes).
3. À l'aide d'une pince stérile, transférer 2 pastilles dans le flacon de 2 ml de liquide d'hydratation. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Fermer le flacon immédiatement avec le bouchon en caoutchouc et le bouchon à vis et le replacer à une température de 2 °C à 8 °C.
4. Reboucher immédiatement le flacon contenant le produit hydraté et le placer dans un incubateur à 34 °C à 38 °C pendant 30 minutes pour assurer une hydratation complète.
5. Immédiatement après l'incubation, mélanger le produit au vortex jusqu'à ce que les pastilles soient complètement dissoutes et que la suspension soit homogène. Les particules de charbon de bois, qui peuvent être visibles dans la suspension hydratée, ne compromettent pas le micro-organisme stimulé de test.
6. Avec une pipette stérile, transférer un volume de suspension hydratée correspondant à 0,5 % - 1,0 % du volume du produit stimulé testé. Une addition de micro-organismes comprise entre 0,5 % et 1,0 % entraînera automatiquement une concentration comprise entre 1,0E+05 et 1,0E+06 UFC par ml de produit.
7. Effectuer l'épreuve conformément au protocole du laboratoire. La stimulation doit être réalisée dans les 30 minutes suivant l'hydratation. Jeter toute reste de substance hydratée conformément au protocole du laboratoire en matière d'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-PEC™** ne contiennent aucune substance dangereuse répertoriée dans les Directives 67/548/CEE ou 1272/2008/CE.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour des informations plus détaillées. La FDS peut être consultée sur notre site Internet à l'adresse www.microbiologics.com ou en contactant le service d'assistance technique au +1.320.229.7045 ou au numéro gratuit pour les États-Unis : +1.866.286.6691.
- Ces produits, ainsi que la culture de ces micro-organismes, sont considérés comme des matériaux à risque biologique.
- Ces dispositifs contiennent des micro-organismes viables pouvant 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, pour traiter, pour conserver, pour stocker et pour éliminer les produits et 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-PEC™** ne s'obtiennent pas à partir de latex naturel.

NOTES TECHNIQUES

Valeur moyenne d'analyse

- La valeur moyenne d'analyse 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-PEC™** sont hydratées dans le liquide d'hydratation de Microbiologics. Des comptages de colonies répétées sont effectués sur des milieux non sélectifs de gélose et dénombrés à l'aide d'un dispositif de comptages répétés de colonies automatisé. Les résultats peuvent différer de la valeur d'analyse de test obtenue par Microbiologics® en raison des divers matériels et méthodes utilisés.
- La variabilité du liquide d'hydratation, l'échantillonnage, les différentes techniques d'inoculation et de numération des colonies, l'incubation et l'utilisation de milieux sélectifs de gélose produiront des numérations de colonies qui varieront par rapport à la valeur moyenne indiquée d'analyse.

Exigences USP

- Les **micro-organismes EZ-PEC™** sont formulés pour répondre aux exigences suivantes du test USP <51> : le volume du micro-organisme stimulé (inoculum) doit être compris entre 0,5 % et 1,0 % du volume du produit testé, et la concentration de l'inoculum ajouté au produit (pour les catégories 1, 2 et 3) doit être telle que la concentration finale de la préparation de test après inoculation soit comprise entre 1,0E+05 et 1,0E+06 UFC par ml de produit. (Convention de l'United States Pharmacopeia).
- Par exemple, pour le test d'un échantillon de produit de 20,0 ml, transférer 0,1 ml à 0,2 ml de la suspension hydratée dans l'échantillon de produit de 20,0 ml à l'aide d'une pipette stérile. L'inoculum est compris entre 0,5 % et 1,0 % du volume du produit testé, et la concentration finale de la préparation d'essai après inoculation est comprise entre 1,0E + 05 et 1,0E + 06 UFC par ml du produit.

Procédure de vérification de la concentration de la préparation de stimulation pour le challenge test

1. Effectuer des dilutions en série de la suspension de **micro-organismes EZ-PEC™** avec un tampon de phosphate pH 7,2.
2. Pipeter 0,1 ml de la dernière dilution et créer deux plaques sur de la gélose de soja tryptique (TSA) en observant la méthode de dénombrement par étalement ou par coulée (boîte de Pétri).
3. Après incubation, compter les colonies et faire la moyenne du nombre de colonies par plaque de TSA.
4. Utiliser la formule suivante pour déterminer le nombre d'UFC ajoutées au produit.

$$\text{Nombre d'UFC ajoutées au produit} = \frac{\text{Nbre d'UFC sur TSA} \times 1\,000\,000^*}{\text{X Volume de l'inoculum}}$$

*1 000 000 est le facteur de dilution

5. Utiliser la formule suivante pour déterminer le nombre d'UFC par ml de produit.

$$\text{Nombre d'UFC par ml de produit} = \frac{\text{Nombre d'UFC ajoutées au produit}}{\text{Volume du produit} + \text{Volume de l'inoculum}}$$

Durée de conservation et stabilité

- La garantie du produit est limitée aux caractéristiques et aux performances du **micro-organisme EZ-PEC™** stocké correctement dans le récipient d'origine (flacon).
- L'exposition à la chaleur, à l'humidité et à l'oxygène peut nuire à la stabilité de la valeur moyenne d'analyse. La date de péremption, la reproductibilité et la stabilité dépendent du stockage correct des pastilles lyophilisées dans le flacon d'origine contenant un dessiccateur.

STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver les **micro-organismes EZ-PEC™** et le liquide d'hydratation entre 2 °C et 8 °C dans leurs flacons d'origine scellés. Conservée conformément aux instructions, la préparation de micro-organismes lyophilisée conservera ses caractéristiques et ses performances dans les limites indiquées jusqu'au dernier jour du mois de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du dispositif.

Les **micro-organismes EZ-PEC™** ne doivent pas être utilisés si :

- Ils sont stockés de manière inappropriée
- Il existe des traces d'une exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité.
- La date de péremption est dépassée

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- **Pince stérile** - Une pince stérile est nécessaire pour le transfert des pastilles lyophilisées dans le liquide d'hydratation.
- **Pipettes stériles** - Des pipettes stériles sont nécessaires pour inoculer le ou les milieux à stimuler.

CODE DE SYMBOLES



Code de lot (Lot)



Fabricant



Dangers biologiques Risque biologique



Limites de températures



Référence catalogue



À utiliser au plus tard le



Mise en garde : Consulter les documents joints. Attention : consulter le mode d'emploi

* Voir les étiquettes des produits pour connaître les symboles applicables.

GARANTIE DU PRODUIT

- Ces produits sont garantis, ils répondent aux spécifications et aux performances imprimées et illustrées dans les notices, les instructions et les documents les accompagnant.
- 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.

SITE WEB

Consulter notre site Internet, **www.microbiologics.com**, pour connaître les informations techniques actuelles, la disponibilité des produits, les normes de nettoyage des risques biologiques, le certificat d'analyse et le certificat d'analyse statistique.

RÉFÉRENCES

<51> *Tests d'efficacité antimicrobienne*. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF) en ligne.

REMERCIEMENTS



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

Assistance technique
Tél : +1.320.229.7045
Numéro vert aux États-Unis : +1.866.286.6691
E-mail : techsupport@microbiologics.com

Service clientèle
Tél. : +1.320.253.7400
Numéro gratuit aux États-Unis : +1.800.599.2847
E-mail : info@microbiologics.com



*Rechercher le logo ATCC Licensed Derivative® pour tous les produits dérivés de cultures ATCC®. Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque verbale ATCC Licenses 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®.



INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

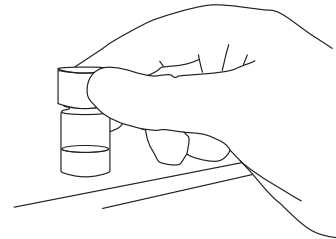
Les kits EZ-PEC™ comprennent : 2 flacons d'un seul micro-organisme dénombré (10 pastilles lyophilisées par flacon) et 10 flacons de liquide d'hydratation (2 ml dans chaque flacon).

1



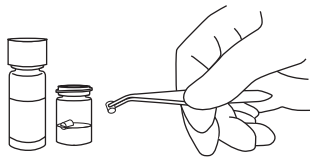
Retirer le flacon de pastilles de son lieu de stockage réfrigéré (2 °C–8 °C). Laisser les produits s'équilibrer à température ambiante (environ 30 minutes) avant d'ouvrir le flacon.

2



Pendant que les pastilles s'équilibrent, pré-chauffer le liquide d'hydratation à 34 °C–38 °C (au moins 30 minutes).

3



À l'aide d'une pince stérile, transférer 2 pastilles dans le flacon de 2 ml de liquide d'hydratation. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Fermer le flacon de pastilles immédiatement avec le bouchon en caoutchouc et le bouchon à vis, et ranger le reste du produit lyophilisé dans un endroit réfrigéré entre 2 °C et 8 °C

4



Reboucher immédiatement le flacon contenant le produit hydraté et le placer dans un incubateur à 34 °C — 38 °C pendant 30 minutes pour assurer une hydratation complète.

5



Immédiatement après incubation, agiter le produit hydraté jusqu'à ce que les pastilles se soient dissoutes complètement dissoutes et que la suspension soit homogène. Les particules de charbon, qui peuvent être visibles dans la suspension hydratée, n'affecteront pas le micro-organisme de stimulé.

6



À l'aide d'une pipette stérile, transférer un volume de suspension hydratée équivalent à 0,5 % à 1,0 % du volume du produit stimulé testé. Un ajout de 0,5 % à 1,0 % de micro-organismes entraîne automatiquement une concentration de 1,0E+05 à 1,0E+06 UFC par ml de produit.

7

Effectuer le test conformément au protocole du laboratoire. La stimulation doit être réalisée dans les 30 minutes suivant l'hydratation. Jeter tout reste de substance hydratée conformément au protocole du laboratoire en matière d'élimination des substances présentant un risque biologique.