

GEBRAUCHSANWEISUNG



■ EZ-PEC™ Mikroorganismen

VERWENDUNGSZWECK

Die **EZ-PEC™ (Preservative Efficacy Challenge) Mikroorganismen** sind lyophilisierte, quantifizierte Mikroorganismuspriparate, die in Industrielaboren eingesetzt werden. Die Anwendungsbereiche für diese Mikroorganismuspriparate umfassen quantitative Tests auf antimikrobielle Wirksamkeit sowie auf Konservierungswirksamkeit. Diese Mikroorganismuspriparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkulturen zurückverfolgt werden.

FORMELZUSAMMENSETZUNG

Das gefriergetrocknete Priparat besteht aus einer ausgewählten Mikroorganismenpopulation, fettarmer Milch (Rind – Ursprung USA), einem Kohlenhydrat, Gelatine (Schwein – Ursprung USA oder Kanada), Ascorbinsäure und Aktivkohle. Die Gelatine dient als Träger für den Mikroorganismus. Fettarme Milch, Ascorbinsäure und Kohlenhydrat schützen den Mikroorganismus, indem sie die Integrität der Zellwand während der Lyophilisierung und Lagerung gewährleisten. Die Aktivkohle ist enthalten, um die während des Lyophilisierungsprozesses gebildeten toxischen Substanzen zu neutralisieren.

EZ-PEC™ Mikroorganismen sind mit Artikel 5 der EG-Verordnung 1069/2009 konform, da sie den Endpunkt der Herstellungskette erreicht haben und nicht länger den Anforderungen von EG-Verordnung 1069/2009 unterliegen. Die Produkte gelten als abgeleitete Produkte gemäß Artikel 36 der EG-Verordnung 1069/2009 und stellen kein erhebliches Risiko für die öffentliche oder die Tiergesundheit dar.

SPEZIFIZIERUNGEN UND LEISTUNG

EZ-PEC™ Mikroorganismen werden als Kits verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- 2 Fläschchen, die jeweils 10 lyophilisierte Pellets eines individuellen Mikroorganismusstamms enthalten
- 10 Fläschchen, die jeweils 2 ml Hydratisierungsflüssigkeit enthalten
- Gebrauchsanweisung

EZ-PEC™ Mikroorganismen enthalten eine Konzentration von $2,0 \text{ E} + 07$ bis $9,9 \text{ E} + 07$ KBE pro Pellet, was bedeutet, dass jedes Pellet 20.000.000 bis 99.999.999 KBE enthält. Bei Verarbeitung gemäß der Anleitung führt eine Zugabe von 0,5 % bis 1,0 % der Mikroorganismussuspension zu einem zu testenden Produkt zu einer endgültigen Testkonzentration von $1,0 \text{ E} + 05$ bis $1,0 \text{ E} + 06$ KBE pro ml Produkt.

Die Dokumentation zur Qualitätskontrolle umfasst unter anderem ein Analysezertifikat, das Sie unter www.microbiologics.com einsehen können und auf dem Folgendes angegeben ist:

- die Identität des Mikroorganismus
- die Nachverfolgbarkeit des Mikroorganismus zu einer Referenzkultur
- dass das Mikroorganismuspriparat ≤ 3 Passagen von der Referenzkultur entfernt ist
- der mittlere Assay-Wert des Mikroorganismuspriparats



GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Vorbereitung des Materials

Alle für das Testverfahren erforderlichen Materialien und die zu testenden Materialien müssen umgehend nach dem Hydratisierungsschritt gebrauchsfertig sein. Nach der Hydratisierung des gefriergetrockneten Stammes muss (müssen) die Challenge-Inokulation(en) innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen sein.

B. Hydratisierung

Die im Kit mitgelieferten Anweisungen und die Hydratisierungsflüssigkeit müssen während des Hydratisierungsverfahrens verwendet werden. Die Hydratisierungsflüssigkeit ist so zusammengesetzt, dass die Hydratisierung, die Auflösung der Pellet-Matrix-Konzentration und die Homogenität der Suspension der lyophilisierten Mikroorganismen optimiert wird. Andere Flüssigkeiten, die zur Hydratisierung eingesetzt werden, sorgen gegebenenfalls nicht dafür, dass diese wichtigen Eigenschaften erreicht werden. Nur die Hydratisierungsflüssigkeit verwenden, die mit dem Kit für diesen Organismus mitgeliefert wurde.

1. Das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus der Tiefkühlzelle nehmen (2 °C – 8 °C). Vor dem Öffnen des Fläschchens die Materialien Raumtemperatur annehmen lassen (etwa 30 Minuten).
2. Die Hydratisierungsflüssigkeit auf 34 °C – 38 °C vorwärmen (mindestens 30 Minuten), während sich die Pellets auf Raumtemperatur erwärmen.
3. Mit einer sterilen Pinzette 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Das Fläschchen mit den Pellets sofort verschließen und das restliche lyophilisierte Material bei 2 °C – 8 °C kühl lagern.
4. Das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort wieder verschließen und 30 Minuten lang bei 34 °C – 38 °C im Inkubator lagern, um eine vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.
5. Unmittelbar nach der Inkubation das Material aufschütteln, bis sich die Pellets vollständig aufgelöst haben und die Suspension homogen ist. Aktivkohlepartikel, die in der hydratisierten Suspension sichtbar sein können, beeinträchtigen den Mikroorganismus nicht.
6. Mit einer sterilen Pipette eine Menge der hydratisierten Suspension übertragen, die 0,5 % bis 1,0 % der Menge des zu testenden Produkts entspricht. Eine Zugabe von Mikroorganismen von 0,5 % bis 1,0 % führt automatisch zu einer Konzentration von 1,0 E + 05 bis 1,0 E + 06 KBE pro ml Produkt.
7. Mit dem Test gemäß Laborprotokoll fortfahren. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein. Das übrige hydratisierte Material gemäß den Vorgaben des Laborprotokolls zur Entsorgung biogefährlicher Materialien entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN

- Nicht zur klinischen Verwendung bestimmt.
- Nicht für den Verzehr durch Menschen, Tiere oder Haustiere vorgesehen.
- **EZ-PEC™ Mikroorganismen** enthalten keine gefährlichen Substanzen, die in der EWG-Richtlinie 67/548 oder der EG-Verordnung 1272/2008 gelistet sind.
- Siehe das Sicherheitsdatenblatt für weitere detaillierte Informationen. Das Sicherheitsdatenblatt steht auf unserer Webseite www.microbiologics.com zum Herunterladen zur Verfügung oder kann über den technischen Kundendienst unter **+1-320-229-7045** oder **+1-866-286-6691** (gebührenfrei in den USA) angefordert werden.
- Diese Produkte und das Wachstum dieser Mikroorganismen gelten als biogefährliches Material.
- Diese Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die Krankheiten verursachen können. Um die Exposition und den Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu vermeiden, müssen die ordnungsgemäßen Techniken beachtet werden.
- Das mikrobiologische Labor muss entsprechend ausgestattet sein und über Einrichtungen zum Empfang, zur Verarbeitung, Aufbewahrung und Lagerung sowie zur Entsorgung von biogefährlichem Material verfügen.
- Nur geschulte Labormitarbeiter dürfen diese Produkte verwenden.
- Behörden und Gesetze regeln die Entsorgung sämtlicher biogefährlicher Materialien. Jedes Labor muss die ordnungsgemäße Entsorgung biogefährlicher Materialien kennen und die Vorgaben entsprechend einhalten.
- **EZ-PEC™ Mikroorganismen** werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

TECHNISCHE HINWEISE

Mittlerer Assay-Wert

- Der von Microbiologics® ermittelte Assay-Wert basiert auf bewährten statistischen Methoden. Im Rahmen des Qualitätskontrollverfahrens von Microbiologics werden Pellets jeder **EZ-PEC™ Mikroorganismen**-Charge mit der Hydratisierungsflüssigkeit von Microbiologics hydratisiert. Zählungen von Replizierungen der Kolonie erfolgen auf nicht selektiven Agrarmedien und werden mit einem automatisierten Gerät zur Koloniezählung durchgeführt. Die Ergebnisse können vom Assay-Wert abweichen, den Microbiologics® ermittelt hat. Der Grund hierfür ist der Einsatz unterschiedlicher Materialien und Methoden.
- Unterschiede bei der Hydratisierungsflüssigkeit, der Probenentnahme, der Technik zur Inokulation und Zählung der Kolonien und dem Einsatz selektiver Agarmedien können dazu führen, dass die Koloniezählung vom angegebenen mittleren Assay-Wert abweicht.

USP-Anforderungen

- **EZ-PEC™ Mikroorganismen** sind so formuliert, dass sie die folgenden Anforderungen der USP <51> erfüllen: Die Menge des Test-Mikroorganismus (Inokulum) muss zwischen 0,5 % und 1,0 % der Menge des zu prüfenden Produkts liegen, und die Konzentration des dem Produkt zugefügten Inokulums (für die Kategorien 1, 2 und 3) muss so groß sein, dass die Endkonzentration des Testpräparats nach der Inokulation zwischen 1,0 E + 05 und 1,0 E + 06 KBE pro ml des Produkts liegt. (United States Pharmacopeia Convention).
- Wenn Sie beispielsweise eine 20,0-ml-Produktprobe testen, übertragen Sie 0,1 ml bis 0,2 ml der hydratisierten Suspension mit einer sterilen Pipette in die 20,0-ml-Produktprobe. Das Inokulum beträgt zwischen 0,5 % und 1,0 % der Menge des zu testenden Produkts, und die Endkonzentration des Testpräparats nach der Inokulation liegt zwischen 1,0 E + 05 und 1,0 E + 06 KBE pro ml des Produkts.

Verfahren zur Überprüfung der Konzentration des Testpräparats

1. Serielle Verdünnungen der **EZ-PEC™ Mikroorganismus**-Suspension unter Verwendung von Phosphatpuffer pH 7,2 durchführen.
2. 0,1 ml der letzten Verdünnung pipettieren und doppelt mit der Ausstrichplatten- oder Gießplattenmethode auf Trypton-Soja-Agar (TSA) geben.
3. Nach der Inkubation die Kolonien zählen und den Durchschnitt der Kolonienanzahl pro TSA-Platte bestimmen.
4. Verwenden Sie die folgende Formel, um die Anzahl der dem Produkt hinzugefügten KBE zu bestimmen.

$$\text{Anzahl der dem Produkt hinzugefügten KBE} = \frac{\text{Anzahl der KBE auf TSA}}{\text{X Menge des Inokulums}} \times 1.000.000^*$$

*1.000.000 ist der Verdünnungsfaktor

5. Verwenden Sie die folgende Formel, um die Anzahl der KBE pro ml Produkt zu bestimmen.

$$\text{Anzahl der KBE pro ml Produkt} = \frac{\text{Anzahl der dem Produkt hinzugefügten KBE}}{\text{Menge des Produkts} + \text{Menge des Inokulums}}$$

Haltbarkeit und Stabilität

- Die Produktgarantie ist auf die Spezifikationen und die Leistung der **EZ-PEC™ Mikroorganismen** bei ordnungsgemäßer Lagerung im Originalbehälter (Fläschchen) beschränkt.
- Die Exposition gegenüber Wärme, Feuchtigkeit und Sauerstoff kann die Stabilität des mittleren Assay-Wertes beeinträchtigen. Verfallsdatum, Reproduzierbarkeit und Stabilität sind von der ordnungsgemäßen Lagerung der lyophilisierten Pellets in der Originalflasche mit Trockenmittel abhängig.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die **EZ-PEC™ Mikroorganismen** und Hydratisierungsflüssigkeit bei 2 °C – 8 °C in ihren versiegelten Originalfläschchen aufbewahren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung behält das lyophilisierte Mikroorganismenpräparat bis zum letzten Tag des Monats des auf dem Etikett des Produkts angegebenen Verfallsdatums seine Spezifikationen und seine Leistungsfähigkeit innerhalb der angegebenen Grenzen bei.

EZ-PEC™ Mikroorganismen sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen auf übermäßige Exposition gegenüber Wärme oder Feuchtigkeit gibt
- das Verfallsdatum überschritten wurde

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- **Sterile Pinzette:** Für den Transfer der gefriergetrockneten Pellets in die Hydratisierungsflüssigkeit ist eine sterile Pinzette erforderlich.
- **Sterile Pipetten:** Sterile Pipetten werden zur Inokulation des/der zu testenden Mediums/Medien benötigt.

SYMBOLLEGENDE



Chargenbezeichnung



Hersteller



Biologische Gefahren Biologisches Risiko



Temperaturbeschränkung



Bestellnummer



Verwendbar bis



Achtung, die im Lieferumfang enthaltenen
Dokumente beachten;
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten

**Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.*

PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten gedruckten und dargestellten Spezifizierungen und Leistungsmerkmale erfüllen.
- Die Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
 - die Verfahren, die im Labor angewendet werden, nicht den in der Packungsbeilage und in der Gebrauchsanweisung abgedruckten und dargestellten Verfahren entsprechen
 - die Produkte für andere als die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in den Begleitdokumenten angegebenen Verwendungszwecke eingesetzt werden

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website **www.microbiologics.com**, um aktuelle technische Informationen, Hinweise zur Produktverfügbarkeit, Informationen zur Entsorgung biogefährlicher Materialien, das Analysezertifikat und das statistische Analysezertifikat abzurufen.

LITERATURHINWEISE

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

KONTAKTINFORMATIONEN



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

Technischer Kundendienst
Tel.: +1-320-229-7045
Gebührenfrei in den USA: +1-866-286-6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

Kundendienst

Tel.: +1-320-253-7400
Gebührenfrei in den USA: +1-800-599-2847
E-Mail: info@microbiologics.com



*An dem ATCC Licensed Derivative®-Emblem sind alle von ATCC®-Kulturen abgeleiteten Produkte zu erkennen. Das ATCC Licensed Derivative-Emblem, die Wortmarke „ATCC Licensed Derivative“ und die ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken von ATCC. Microbiologics, Inc. ist lizenziert, diese Handelsmarken zu verwenden und Derivate von ATCC®-Kulturen zu verkaufen.



ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

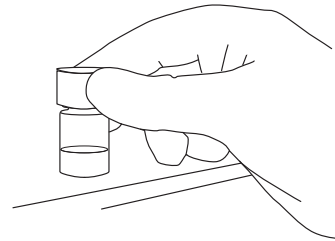
EZ-PEC™ Kits enthalten: 2 Fläschchen mit einem einzelnen nummerierten Mikroorganismus (10 lyophilisierte Pellets pro Fläschchen) und 10 Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit (2 ml in jedem Fläschchen).

1



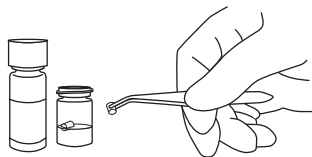
Das Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets aus der Tiefkühlzelle nehmen (2 °C – 8 °C). Vor dem Öffnen des Fläschchens die Materialien Raumtemperatur annehmen lassen (etwa 30 Minuten).

2



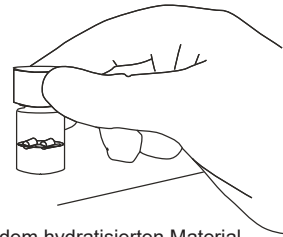
Die Hydratisierungsflüssigkeit auf 34 °C – 38 °C vorwärmen (mindestens 30 Minuten), während sich die Pellets auf Raumtemperatur erwärmen.

3



Mit einer sterilen Pinzette 2 Pellets in das 2-ml-Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Das Fläschchen mit den Pellets sofort verschließen und das restliche lyophilisierte Material bei 2 °C – 8 °C kühl lagern.

4



Das Fläschchen mit dem hydratisierten Material sofort wieder verschließen und 30 Minuten lang bei 34 °C – 38 °C im Inkubator lagern, um eine vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.

5



Unmittelbar nach der Inkubation das hydratisierte Material durchmischen, bis sich die Pellets vollständig aufgelöst haben und eine homogene Suspension entstanden ist. Kohlepartikel, die in der hydratisierten Suspension sichtbar sein können, beeinträchtigen den Mikroorganismus nicht.

6



Mit einer sterilen Pipette eine Menge der hydratisierten Suspension übertragen, die 0,5 % bis 1,0 % der Menge des zu testenden Produkts entspricht. Eine Zugabe von Mikroorganismen von 0,5 % bis 1,0 % führt automatisch zu einer Konzentration von 1,0 E + 05 bis 1,0 E + 06 KBE pro ml Produkt.

7

Mit dem Test gemäß Laborprotokoll fortfahren. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein. Das übrige hydratisierte Material gemäß den Vorgaben des Laborprotokolls zur Entsorgung biogefährlicher Materialien entsorgen.