

# INSTRUKCJA UŻYCIA



## ■ Epower™ Mikroorganizmów

### PRZEZNACZENIE

**Epower™ mikroorganizmy** są liofilizowanymi ilościowymi preparatami szczepów referencyjnych przeznaczonymi do przeprowadzania kontroli w laboratoriach mikrobiologicznych.

**Epower™** może być stosowany osobno, jako pojedynczy preparat, lub łączony z kilkoma różnymi preparatami i zastosowany jako populacja mieszana.

Szczepy referencyjne pochodzą z kolekcji ATCC® lub innych uznanych kolekcji szczepów.

### FORMUŁA I SKŁAD

Liofilizowany preparat zawiera określoną liczbę populacji mikroorganizmu, mleko odtłuszczone (krowie- pochodzenie USA), węglowodany, żelatynę ( wieprzowa- pochodzenie USA i Kanada), kwas askorbinowy i węgiel drzewny . Żelatyna jest nośnikiem drobnoustrojów. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza chronią drobnoustroje zapewniając szczelność ścian komórkowych podczas liofilizacji i przechowywania. Węgiel aktywowany służy neutralizowaniu substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

**Epower™ mikroorganizmy** zgodnie z artykułem 5 EC 1069/2009 ponieważ są produktem końcowym łańcucha produkcyjnego, nie podlegają wymogom EC 1069/2009. Produkty uznane są jako produkty dostarczane zgodnie z artykułem 36 EC 1069/2009 i nie stwarzają żadnego istotnego niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego i dla zdrowia zwierząt.

### OPIS PRODUKTU I DZIAŁANIE

**Epower™** pakowane są w formie zestawów. Każdy zestaw zawiera:

- Jedną (1) zamykaną fiolkę, zawierającą dziesięć (10) tabletek pojedynczego, liofilizowanego szczepu,
- Dokładną instrukcję,
- Certyfikat zestawu.

**Epower™ mikroorganizmy** dostępne są w różnie opracowanych koncentracjach. Koncentracja jest określona poprzez końcową część numeru katalogowego.

#### Dla przykładu:

Numer katalogowy 0392E3 określa uzyskiwaną zawartość  $10^3$  jtk w tabletkce. Oznacza to, że każda tabletkka będzie zawierała od 1 000 – 9 999 jtk.

Numer katalogowy 0392E6 określa uzyskiwaną zawartość jako  $10^6$  jtk w tabletkce. Oznacza to, że każda tabletkka będzie zawierała od 1 000 000 – 9 999 999 jtk.

Microbiologies®

A safer. healthier world.

Koncentracja Tabletki	Przykładowe stężenie (jtk/ml) w określonej objętości płynu uwadniającego		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 - 99	1 - 9
E3	1000 - 9999	100 - 999	10 - 99
E4	10 000 – 99 999	1000 - 9999	100 - 999
E6	1 000 000 – 9 999 999	100 000 – 999 999	10 000 – 99 999
E7	10 000 000 – 99 999 999	1 000 000 – 9 999 999	100 000 – 999 999
E8	100 000 000 – 999 999 999	10 000 000 – 99 999 999	1,000,000 - 9,999,999

Dokumentacja kontroli jakości zestawu zawiera między innymi, odrywany od opakowania Certyfikat w którym zamieszczone są dane dotyczące:

- tożsamości szczepu,
- identyfikowalność produktu ze szczepem referencyjnym
- Liofilizowane drobnoustroje pochodzą maksymalnie z czwartego (4) pasażu kultury referencyjnej,
- Średniej dla zestawu liczby drobnoustrojów możliwej do uzyskania z danego preparatu.

Microbiologics® poleca listę zawartą w Recommended Growth Requirements Technical Information Bulletin (TIB.081) pożywek i warunków inkubacji dla poszczególnych szczepów. TIB, wraz z innymi rekomendacjami dostępny jest na naszej stronie internetowej w Document Library.

#### INSTRUKCJE UŻYCIA

1. Wyjąć fiolkę z tabletkami z lodówki i pozostawić do uzyskania temperatury pokojowej.
2. PRZED użyciem ogrzać płyn uwadniający do temperatury 34°C - 38°C. Do uwodnienia preparatu liofilizowanego zalecany jest sterylny bufor fosforanowy o pH 7,2.
3. Za pomocą sterylnej pincety przenieść tabletkę **Epower™** do płynu uwadniającego. Nie usuwać środka osuszającego z fiolki. Fiolkę zamknąć natychmiast i ponownie umieścić w **2°C-8°C**.
4. **NATYCHMIAST** umieścić uzyskaną zawiesinę w cieplarni o temp. 34°C - 38°C na trzydzieści (30) minut w celu całkowitego uwodnienia preparatu.
5. **Natychmiast** po inkubacji wymieszać np. Vorteksem uwodniony materiał tak, aby uzyskać jednorodną zawiesinę i równomierny rozkład komórek drobnoustrojów w zawiesinie.
6. Przystąpić do badania zgodnie z procedurą laboratoryjną. Badanie powinno być wykonane w ciągu trzydziestu (30) min od ukończenia procesu uwadniania aby uniknąć zmian w gęstości zawiesiny.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Nie używać do zastosowań klinicznych.

- Nie przeznaczone do spożycia przez ludzi, zwierzęta hodowlane i domowe.
- **Epower™ mikroorganizmy** nie zawierają żadnych substancji wymienionych w 67/548/EEC lub w 1272/2008/EC.
- Szczegółowe informacje podano w MSDS (Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej). Karta MSDS jest dostępna na naszej stronie internetowej [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) w bibliotece dokumentów wsparcia technicznego.
- Preparaty i namnażanie drobnoustrojów są uważane za materiały biologicznie niebezpieczne.
- Preparaty zawierają żywe drobnoustroje mogące wywołać chorobę. Należy stosować odpowiednie metody w celu unikania narażenia i kontaktu z namnażanymi drobnoustrojami.
- Laboratorium mikrobiologiczne musi być wyposażone i posiadać zaplecze do przyjmowania, przetwarzania, utrzymywania, przechowywania i usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.
- Z preparatów może korzystać wyłącznie przeszkolony personel laboratorium.
- Usuwanie wszystkich materiałów biologicznie niebezpiecznych podlega zarządzeniom władz i odpowiednim przepisom. Cały personel musi znać i przestrzegać odpowiednich metod usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.
- Wszystkie produkty drobnoustrojów i opakowania nie zawierają lateksu.

## UWAGI TECHNICZNE

### Średnia Wartość Zestawu

- Średnia wartość zestawu uzyskiwana jest przez Microbiologics® poprzez obliczenia z użyciem odpowiednich metod statystycznych. Jako część procedury kontroli jakości w Microbiologics tabletki z każdej serii **Epower™** uwadniane są w buforze fosforanowym o pH **7.2**. Na agarze nieselektywnym w wielu powtórzeniach oznacza się liczbę kolonii przy zastosowaniu do liczenia automatycznego licznika kolonii. Wyniki mogą różnić się od wyznaczonej średniej w wyniku użycia innych materiałów, warunków wzrostu, stosowanych metod.
- Zmienność płynu uwadniającego, pobierania próbki, różnych technik liczenia kolonii, procesu inkubacji i użytych pożywek selektywnych ma wpływ na zmianę określonej liczby komórek.

### Okres Ważności i Trwałość

- Narażenie na działanie wysokiej temperatury, wilgoci i tlenu może mieć wpływ na stabilność liczby drobnoustrojów w preparacie. Zarówno odzysk drobnoustrojów jak i stabilność ich liczby jest uwarunkowana odpowiednim sposobem przechowywania liofilizowanych preparatów w oryginalnych, zamkniętych fiolkach zawierających osuszacz.
- W przypadku braku niezbędnych warunków do wzrostu (np. warunków odżywczych i inkubacji), stabilność populacji mikroorganizmów może być naruszona.

### Badanie analityczne

- Jeżeli w zastosowanym badaniu wymagane jest użycie próbki żywności, zmieszać liofilizowane mikroorganizmy z próbką tuż przed rozpoczęciem badania.
- Potencjalne narażenie drobnoustrojów na działanie wilgoci i tlenu w próbce żywności może istotnie wpływać na stabilność mikroorganizmów.
- Oprócz wpływu wilgotności i działania tlenu, w próbkach żywności mogą występować inhibitory i związki toksyczne, również mające znaczenie dla odzysku drobnoustrojów.
- Próbkę żywności mogą posiadać własną mikroflorę które wytwarzają inhibitory lub mają wpływ toksyczny na pozostałe mikroorganizmy w populacji.

### Płyn Uwadniający i Proces Uwadniania

- Aby ożywić liofilizowane mikroorganizmy należy przeprowadzić proces uwadniania. Właściwości płynu uwadniającego mają wpływ na odzysk i oczekiwaną liczbę drobnoustrojów.
- Strukturę tabletki uzyskuje się dzięki żelatynie. Żelatyna upływnia się pod wpływem ogrzewania. Aby upłynnić żelatynę, osiągnąć całkowite uwodnienie oraz jednorodną zawiesinę mikroorganizmów, postępować zgodnie z instrukcją.

## PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI -----


Preparaty **Epower™** drobnoustrojów Plus należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C w oryginalnej, zamkniętej fiolce. Jeśli przechowywane zgodnie z instrukcjami, liofilizowane preparaty drobnoustrojów zachowują swoją specyfikację i działanie w podanych granicach do terminu ważności podanego na etykiecie preparatu. Preparatów drobnoustrojów **Epower™** należy używać jeśli:


- Były nieprawidłowo przechowywane
- Widoczne są ślady narażenia na wysoką temperaturę lub wilgoć
- Ułynął termin ważności.


## MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIE DOSTARCZONE -----

- **Sterylna pinceta lub nożyczki**- wymagane do wyjęcia pojedynczej tabletki i umieszczenie jej w pierwotnym płynie do rozcieńczeń.
- **Buliony namnażające, płyny do rozcieńczeń i wymagane materiały do badań**- do jakościowej lub ilościowych badań zgodnie z indywidualnymi wymaganiami laboratorium.

## WYJAŚNIENIE SYMBOLI

 Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej

 Kod serii (partia)

 Zagrożenie biologiczne Ryzyko biologiczne

## GWARANCJA -----

Produkty są objęte gwarancją spełniania specyfikacji i działania, wydrukowanych i przedstawionych na ulotce produktu, w instrukcjach i w piśmiennictwie pomocniczym. Gwarancja, wyraźna lub dorozumiana, zostaje ograniczona w następujących przypadkach:

- procedury stosowane w laboratorium są sprzeczne z wydrukowanymi i przedstawionymi poleceniami i instrukcjami lub
- produkty zostały użyte do celów innych niż przeznaczenie podane w ulotkach produktów, instrukcjach i w piśmiennictwie pomocniczym.

## Strona internetowa -----

Odwiędź naszą stronę [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), aby znaleźć aktualne informacje techniczne, dostępność produktów, zasady usuwania substancji niebezpiecznych, wymagania wzrostowe, certyfikaty.

## PRODUCENT

**Microbiologies, Inc.**  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA

Customer Service  
Tel. 320-253-1640  
U.S. Toll Free 800-599-BUGS (2847)

Technical Support Tel. 320-229-7064 U.S. Toll Free 866-587-5907  
Email [cfusupport@microbiologics.com](mailto:cfusupport@microbiologics.com) [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) \*



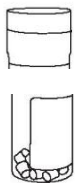
Emblemat ATCC Licensed Derivative, nazwa marki ATCC Licensed Derivative oznakowania katalogów ATCC są znakami towarowymi ATCC. Microbiologies, Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedawanie produktów pochodzących z hodowli ATCC®.



Epower™ zestaw zawiera: 1 fiolkę pojedynczego szczepu o oznaczonej liczbie drobnoustrojów ( 10 tabletek w fiolce) I odklejany certyfikat zestawu.

**W przypadku stosowania metody filtrów membranowych proszę odnieść się do instrukcji LIT 248 umieszczonej na stronie [www.microbiologies.com](http://www.microbiologies.com).**

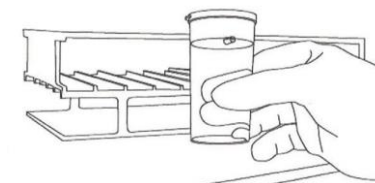
1



Wyjąć fiolkę z tabletkami z lodówki i pozostawić do uzyskania temp. pokojowej.

2

Przed użyciem, ogrzać płyn do uwadniania do 34°C-38°C. Sterylny bufor fosforanowy o pH 7,2 polecany jest do uwadniania liofilizatów.



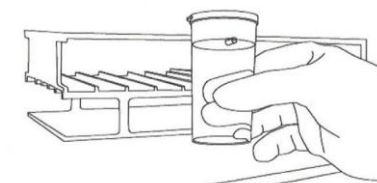
3



Za pomocą sterylnej pincety przenieść tabletkę **Epower™** do płynu uwadniającego. Nie usuwać pochłaniacza wilgoci z fiolki. Natychmiast zamknąć fiolkę i włożyć ją spowrotem do 2°C-8°C.

4

Umieścić zawiesinę mikroorganizmów w inkubatorze o temp. 34°C-38°C na 30 min, aby całkowicie uwodnić tabletkę.



6

Po inkubacji dokładnie wymieszać uwodniony materiał aby uzyskać homogenną zawiesinę.

Przystąpić do badania zgodnie z procedurą laboratoryjną. Badanie musi być wykonane w ciągu 30 minut od uwodnienia, aby uniknąć zmiany w koncentracji zawiesiny.

Microbiologies®

A safer, healthier world.