



## EZ-CFU™ *One Step* Microorganisms

### OPIS PRODUKTU

**EZ-CFU™ *One Step*** są liofilizowanymi preparatami szczepów referencyjnych przeznaczonymi do przeprowadzania kontroli w laboratoriach mikrobiologicznych.

**EZ-CFU™ *One Step*** pozwala uzyskać poniżej 100 jtk w 0,1ml przygotowanej zawiesiny. Taka gęstość zawiesiny niezbędna jest do wielu zastosowań wg Farmakopea, w tym do oznaczania żywności pożywek używanych do sprawdzania jałowości.

Szczepy referencyjne zawarte w tych preparatach pochodzą z kolekcji ATCC® lub innych uznanych kolekcji szczepów.

### STRESZCZENIE

W wielu laboratoriach procedury kontroli jakości wymagają stosowania kultur roboczych o określonej liczbie komórek oraz pasażowanych lub przesiewanych ze szczepów referencyjnych ograniczoną ilość razy tak, aby uniknąć mutacji i zmian cech badawczych. Tradycyjne metody przygotowania zawiesin kultur roboczych o określonej liczbie komórek są czasochłonne i pracochłonne. Laboratoria zaopatrują się w szczepy, namnażają je, przygotowują rozcieńczenia, oznaczają liczbę kolonii w każdym rozcieńczeniu stosowanym w procedurze badawczej i następnie przygotowują odpowiednie rozcieńczenia kultur roboczych. Także każdy przesiew wymaga badań fenotypowych (aktywność biochemiczna i ocena morfologiczna) w celu wykluczenia mutacji lub zmienności szczepów.

**EZ-CFU™ *One Step*** są ekonomiczną alternatywą dla pracochłonnej metody opartej na określaniu gęstości sporządzanych rozcieńczeń. Nie wymagają wyposażenia potrzebnego dla metody tradycyjnej, a kontrola ewentualnych mutacji lub zmienności może być prowadzona za pomocą rutynowych badań.

### ZASADA

Do przygotowania preparatów **EZ-CFU™ *One Step*** wykorzystana jest metoda liofilizacji opublikowana przez Yamal i in., w której liofilizacji poddaje się zawiesinę komórek w medium zawierającym żelatynę, odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy, dekstrozę i węgiel drzewny. Żelatyna jest nośnikiem mikroorganizmów. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza pełnią rolę ochronną, zabezpieczając ścianę komórkową drobnoustrojów przed uszkodzeniem w czasie liofilizacji oraz przechowywania. Węgiel drzewny jest neutralizatorem substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

Odpowiednia technologia produkcji pozwala uzyskać liofilizaty o określonej liczbie mikroorganizmów.

### SKŁAD PREPARATU

W skład każdego preparatu wchodzi :

- hodowla szczepu referencyjnego,
- żelatyna,
- mleko odtłuszczone,
- kwas askorbinowy,
- dekstroza,
- węgiel drzewny.

Płyn uwadniający jest roztworem buforu fosforanowego o pH 7,2. Płyn zawiera:

- Jednozasadowy fosforan potasu
- Chlorek sodu
- Woda dejonizowana
- Chlorek magnezu



## OPIS PRODUKTU

**Preparaty EZ-CFU™ One Step** pakowane są w formie zestawów. Każdy zestaw zawiera:

- Dwie (2) zamykane fiolki, każda zawierająca dziesięć (10) tabletek pojedynczego, liofilizowanego szczepu,
- Fiolki z płynem uwadniającym każda zawierającą 2,0ml płynu
- dokładną instrukcję,
- certyfikat zestawu.

Proces otrzymywania preparatów jest zaprojektowany tak, aby uzyskać poniżej 100 jtk w 0,1ml przygotowanej zawiesiny.

Dokumentacja kontroli jakości zestawu zawiera między innymi dane dotyczące:

- tożsamości i pochodzenia szczepu,
- liczby pasaży przeprowadzonych w celu uzyskania preparatu. Liofilizowane drobnoustroje pochodzą maksymalnie z czwartego (4) pasażu kultury wzorcowej,
- liczby drobnoustrojów możliwej do uzyskania z danego preparatu.

## ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE I OGRANICZENIA

- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku in vitro.
- Produkt, jak również późniejsza hodowla mikroorganizmów, uznawane są za materiał zakaźny. Produkt zawiera mikroorganizmy mogące spowodować w określonych warunkach chorobę. W celu uniknięcia kontaktu z żywymi mikroorganizmami należy stosować odpowiednie techniki.
- Laboratorium mikrobiologiczne musi posiadać wyposażenie i możliwości odbierania, przetwarzania, utrzymywania, przechowywania i pozbywania się materiału zakaźnego.
- Personel laboratorium mikrobiologicznego, który używa tego produktu musi być przeszkolony, posiadać doświadczenie i wykazywać biegłość w zakresie przetwarzania, przechowywania, magazynowania i pozbywania się materiału zakaźnego.
- Sposób utylizacji wszystkich materiałów zakaźnych regulują odpowiednie władze i przepisy. Każde laboratorium musi znać i przestrzegać zasad właściwej likwidacji materiału zakaźnego.

## PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

**Preparaty EZ-CFU™ One Step oraz** płyn uwadniający należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C, w oryginalnych, szczelnie zamkniętych fiolkach.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami, liofilizowany preparat zachowuje ważność do daty podanej na etykiecie na opakowaniu.

**Preparaty EZ-CFU™ One Step** nie powinny być używane, jeśli:

- były przechowywane w nieodpowiedni sposób,
- wiadomo, że preparat został narażony na szkodliwe działanie temperatury lub wilgoci;
- upłynęła data ważności.

## MATERIAŁY WYMAGANE NIE ZAWARTE W PRODUKCIE

- Sterylne szczypce  
Sterylne pęsety lub szczypce powinny być używane do przenoszenia tabletki z fiolki do płynu uwadniającego.
- Sterylne pipety  
Sterylne pipety wymagane są do posiewu badanych pożywek.

## GWARANCJA NA PRODUKTY

Gwarantuje się, że właściwości produktów odpowiadają cechom podanym w ulotkach, instrukcjach oraz w literaturze pomocniczej dla tych produktów.

Bezpośrednia lub pośrednia gwarancja ulega ograniczeniu, gdy:

- procedury stosowane w laboratorium są niezgodne ze wskazówkami lub instrukcjami w formie pisemnej i ilustrowanej,
- produkty są wykorzystywane do zastosowań innych niż podane w ulotkach, instrukcjach i literaturze pomocniczej dla tych produktów.



## SPOSÓB UŻYCIA

### A. Przygotowanie Materiałów

Wszystkie niezbędne materiały wymagane do przeprowadzenia badania i materiały poddawane badaniu należy przygotować do użycia przed rozpoczęciem etapu uwadniania. **Po uwodnieniu preparatu następnym krokiem badawczym NALEŻY wykonać w ciągu 8 godzin. Zawiesinę przed badaniem należy przechowywać w temperaturze chłodniczej co zapobiegania zmianom jej gęstości. Produkty o nr katalogowych 0320Z oraz 0318Z muszą być użyte w ciągu 30 minut.**

### B. Uwadnianie

W procesie uwadniania należy stosować się do załączonej instrukcji używając płyn uwadniający dołączony do zestawu. Skład płynu jest tak zaprojektowany, aby uzyskać optymalne warunki uwodnienia, rozpuszczenia tabletki i jednorodność zawiesiny mikroorganizmów. Inne płyny użyte do uwadniania mogą nie spełniać wszystkich tych warunków.

1. Wyjąć fiolkę z płynem uwadniającym oraz fiolkę z tabletkami z lodówki. Pozostawić liofilizowany preparat do uzyskania temperatury pokojowej\*.  
Przed użyciem ogrzać płyn uwadniający do temperatury 34°C - 38°C
2. Za pomocą sterylnej pęsety przenieść aseptycznie **dwie (2)** tabletki do fiołki z 2ml płynu uwadniającego. Nie usuwać pochłaniacza wilgoci z fiołki.  
**Należy użyć dwóch tabletek w celu uzyskania gęstości <100 jtk w 0,1ml zawiesiny..**  
Natychmiast zamknąć ponownie fiolkę z tabletkami zakrętką i wstawić ponownie do warunków chłodniczych (2°C do 8°C).
3. **NATYCHMIAST** zamknąć fiolkę z uzyskaną zawiesiną i umieścić w cieplarni o temp. 34°C - 38°C na trzydzieści (30) minut w celu całkowitego uwodnienia preparatu.
4. **NATYCHMIAST** po inkubacji wymieszać np. Vorteksem uwodniony materiał tak, aby uzyskać jednorodną zawiesinę i równomierny rozkład komórek drobnoustrojów w zawieszynie.
5. Za pomocą sterylnej pipety posiadać żadaną objętością (tj. 0,1ml) uzyskanej zawiesiny badaną pożywkę.
6. Przystąpić do badania zgodnie z procedurą laboratoryjną.
7. Usunąć pozostałości uwodnionego materiału zgodnie z laboratoryjną procedurą postępowania z materiałem zakaźnym.

## USUWANIE MATERIAŁU ZAKAŻNEGO

Niżej opisane procedury i informacje mogą być pomocne przy bezpiecznym usuwaniu wycieku lub rozlania zanieczyszczonego materiału oraz przy usuwaniu odpadów niebezpiecznych.

### 1. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej ( ang. MSDS )

- W przypadku materiałów niebezpiecznych należy przechowywać całą dokumentację dotyczącą tych materiałów.
- Wszyscy pracownicy powinni znać miejsce przechowywania kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oraz mieć do nich dostęp.

### 2. Zestaw do usuwania rozlanego materiału zakaźnego

Gotowe zestawy do usuwania rozlanego materiału zakaźnego dostępne są na rynku lub mogą być przygotowane z następujących elementów:

- litrowa butelka wodnego roztworu środka bakteriobójczego,
- para jednorazowych rękawiczek lateksowych ( lub z innego materiału ),
- pinceta,
- zamykany pojemnik przeznaczony dla materiału zanieczyszczonego,
- pakiet lub rolka papierowych ręczników .

#### 1. Procedura

- Powiadomić wszystkie osoby pracujące w pobliżu miejsca wypadku.
- Nie pozostawiać miejsca wypadku bez nadzoru (chyba, że w pobliżu nie ma nikogo). Wyznaczyć pracownika do nadzoru nad miejscem wypadku.
- Po powiadomieniu wszystkich pracowników przebywających w pobliżu miejsca wypadku, pobrać zestaw do usuwania materiału zakaźnego i natychmiast powrócić do miejsca skażonego.
- Założyć jednorazowe rękawiczki.
- Za pomocą pincety zebrać jak najwięcej materiału i ostrożnie umieścić go w specjalnym pojemniku.

\*Producent zaleca pozostawienie opakowania na **60 minut** w temperaturze pokojowej



- Rozprowadzić środek bakteriobójczy po zanieczyszczonej powierzchni i zastosować czas kontaktu określony dla stosowanego roztworu środka bakteriobójczego.
- Wytrzeć odkażony obszar ręcznikami papierowymi.
- Umieścić zużyte ręczniki jednorazowe w pojemniku.
- Po zakończeniu odkażania ostrożnie zdjąć rękawiczki i umieścić je w pojemniku na materiał zanieczyszczony .
- Zamknąć pojemnik z materiałem zanieczyszczonym.
- Usunąć odpady zgodnie z krajowymi rozporządzeniami dotyczącymi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

**LOT** Numer serii



Substancja niebezpieczna biologicznie

**REF** Numer katalogowy



Ostrzeżenie – sprawdź dołączoną dokumentację. Uwaga – sprawdź instrukcję użycia



Producent



Zalecenia temperaturowe



Data ważności

## KONTROLA JAKOŚCI

Niniejszy produkt został opracowany, wyprodukowany i jest rozprowadzany:

- zgodnie z dokumentami FDA: Quality System Regulation (QRS ), 21 CFR część 820,
- zgodnie z wytycznymi ISO 9001:2000 oraz

Kontrola jakości obejmuje następujące parametry, ale nie jest do nich ograniczona:

- charakterystyka wzrostu i czystość,
- cechy morfologiczne,
- aktywność biochemiczna,
- określenie liczby drobnoustrojów,
- pochodzenie drobnoustroju i tożsamość z drobnoustrojem z kolekcji wzorcowej.
- liczba pasażu wykonana przy uzyskaniu preparatu z kultury wzorcowej.

Decyzja o wykonaniu dodatkowych badań w ramach kontroli jakości, należy do każdego indywidualnego laboratorium.

## BIBLIOGRAFIA

Poniższa literatura opisuje metodę liofilizacji stosowaną przy produkcji preparatów szczepów :

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Wybór odpowiednich preparatów mikroorganizmów jest tylko jednym z elementów całościowej procedury przeprowadzania kontroli jakości. Nieodzwonne jest odniesienie do wytycznych dla odpowiednich zastosowań w każdym laboratorium.

1. United States Pharmacopeia XXV
2. European Pharmacopeia Addendum 2001
3. Japanese Pharmacopeia XII Supplement II

**SERWIS INTERNETOWY**

Zapraszamy do korzystania ze strony internetowej, na której znajdują się bieżące informacje techniczne oraz informacje o dostępnych produktach:

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)



MicroBioLogics, Inc.  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. 320-253-1640  
Fax. 320-253-6250  
Email. [nfo@mbl2000.com](mailto:nfo@mbl2000.com):



Symbol ATCC Licensed Derivative  
oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC.  
MicroBioLogics, Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych  
i na sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC® .