

MicroBiologics®

EZ-FPC™ Microorganisms

Preparaty mikrobiologiczne EZ-FPC™ służą do kontroli jakościowych i ilościowych metod testujących bezpieczeństwo i jakość żywności.

ZASTOSOWANIE

EZ-FPC™ (Food Process Control) Microorganisms są preparatami liofilizowanych mikroorganizmów o znanych stężeniach, stosowanych w laboratoriach przemysłowych.

Omawiane preparaty bakteryjne są stosowane m.in. w kontroli jakości, w celu wykonania pomiarów i udokumentowania, że stosowane testy jakościowe/iłościowe są wiarygodne w określonych przedziałach tolerancji.

Preparaty mikroorganizmów są certyfikowane przez American Type Culture Collection (ATCC®) lub inne wiarygodne kolekcje kultur wzorcowych.

OPIS I HISTORIA

Mikroorganizmy mogą stanowić poważne zagrożenie z powodu chorób przenoszonych przez żywność lub stanowić miarę jakości. Metody stosowane w wykrywaniu lub określaniu liczebności tych mikroorganizmów muszą odznaczać się zdolnością do przywracania wzrostu w przypadku niskiego zagęszczenia lub umożliwiać ocenę liczebności docelowych populacji mikroorganizmów w spójny i powtarzalny sposób.

Wyniki testów uzyskane za pomocą preparatów liofilizowanych mikroorganizmów stanowią istotny element dokumentacji skuteczności metod testowych.

Stosowanie **EZ-FPC™ Microorganisms** eliminuje konieczność żmudnego przygotowywania serii wielu rozcieńczonych roztworów w celu uzyskania materiału testowego o niskim stężeniu lub zakresie liczebności.

Dzięki tej technice, laboratorium testujące może po prostu umieścić tabletkę we wzbogaconym bulionie lub roztworze do sporządzania kolejnych rozcieńczeń i przejść do kolejnych etapów procedury.

ZASADA

EZ-FPC™ Microorganisms są otrzymywane metodą liofilizacji opisanej przez Obara i in., w której wykorzystano podłoże, zawierające żelatynę, odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy, dekstrozę i węgiel drzewny. Żelatyna pełni funkcję nośnika mikroorganizmów. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza pełnią funkcję ochronną, zabezpieczając bowiem strukturę ściany komórkowej w czasie liofilizacji i przechowywania. Funkcją węgla drzewnego jest neutralizacja wszystkich substancji toksycznych, tworzących się w czasie procesu liofilizacji.

Zastrzeżona technologia zastosowana w procesie produkcyjnym umożliwia otrzymanie liofilizowanych mikroorganizmów o predefiniowanym zagęszczeniu.

SKŁADNIKI PREPARATU

Liofilizowany preparat składa się z:

- Populacji oznaczonych mikroorganizmów
- Żelatyny
- Odtłuszczonego mleka
- Kwasu askorbinowego
- Dekstrozy
- Węgla drzewnego

SPECYFIKACJA I PARAMETRY

Wszystkie preparaty **EZ-FPC™ Microorganism** są pakowane w zestawy. Każdy zestaw składa się z:

- 1 (jednej) zawierającej 10 (dziesięć) tabletek pojedynczego szczepu liofilizowanych mikroorganizmów.
- Szczegółową instrukcję
- Certyfikat testu

Dostępne są preparaty **EZ-FPC™ Microorganism** jakościowe i ilościowe.

Preparaty do procedury jakościowej są przeznaczone do testów typu Obecność/Brak i mają gwarantowane stężenie mikroorganizmów 100 CFU do 999 CFU na tabletkę

Preparaty do procedury ilościowej są przeznaczone do metod testowych, w której konieczne jest określenie liczebności i mają gwarantowane stężenie mikroorganizmów 1 000 CFU do 9 999 CFU na tabletkę

Dokumentacja kontroli jakości zawiera m.in. Certyfikat testu, w którym podane są następujące dane:

- Stanowisko systematyczne mikroorganizmu
- Pochodzenie mikroorganizmu z kultury wzorcowej
- Że preparat mikroorganizmów był czterokrotnie pasażowany z kultury wzorcowej
- Średnia wartość testu dla preparatu mikroorganizmów

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

Produkty te służą do stosowania wyłącznie in vitro. Urządzenia te i późniejsze kolonie mikroorganizmów na pożywkach są uważane za materiał stwarzający zagrożenie biologiczne. Urządzenia te zawierają zdolne do życia mikroorganizmy, które w pewnych warunkach mogą być przyczyną choroby. Należy stosować właściwe techniki, pozwalające uniknąć kontaktu z kolonią mikroorganizmów.

- Laboratorium mikrobiologiczne musi być wyposażone w instalacje umożliwiające otrzymywanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i utylizację materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne.
- Personel laboratorium mikrobiologicznego używający tych produktów musi być przeszkolony, mieć doświadczenie i być biegły w przetwarzaniu, konserwowaniu, przechowywaniu i utylizacji materiału stwarzającego zagrożenie biologiczne.
- Agencje i regulaminy nie regulują utylizacji wszystkich materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne. Każde laboratorium musi znać zasady prawidłowej utylizacji materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne i stosować się do nich.

PRZECHOWYWANIE I PRZYDATNOŚĆ DO UŻYCIA

Przechowywać preparaty **EZ-FPC™ Microorganisms** w temperaturze 2°C do 8°C w oryginalnej, szczelnie zamkniętej fiolce. Jeśli preparaty liofilizowanych mikroorganizmów będą przechowywane zgodnie z instrukcjami, zachowają swoje właściwości i parametry do podanego na etykiecie terminu ważności.

Preparatów **EZ-FPC™ Microorganisms** nie należy używać jeśli:

- Były przechowywane niewłaściwie;
- Są widoczne ślady działania zbyt wysokiej temperatury lub wilgoci; oraz
- Uplynął termin ważności.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Sterylne szczypce lub pinceta, potrzebne do wyjmowania poszczególnych tabletek i umieszczania ich we wzbogaconym bulionie lub płynie, z którego przygotowywane są rozcieńczenia.
- Wzbogacone buliony, płyny do rozcieńczania i potrzebne materiały testowe do jakościowych i ilościowych metod testowych muszą być przygotowane zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania w danym laboratorium.

GWARANCJA PRODUKTU

- Gwarantuje się, że niniejsze produkty odpowiadają specyfikacji, a ich parametry są zgodne z treścią wkładek do opakowań produktów i instrukcji oraz literaturą dodatkową.
- Gwarancja, czy to wyraźna, czy to domniemana, podlega ograniczeniom, gdy:
 - procedury stosowane w laboratorium są niezgodne ze wskazówkami lub instrukcjami zawartymi w tekście lub na ilustracjach.
 - produkty są stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, opisanym we wkładkach, instrukcjach i literaturze dodatkowej.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Zaleca się regularne stosowanie **EZ-FPC™ Microorganisms** w celu dokonywania pomiarów i dokumentowania, że procedura oraz/lub produkt nadal dają wyniki mieszczące się w przewidzianych granicach tolerancji. W tym kontekście test jest przeprowadzany przy BRAKU próbek żywności. Protokoły weryfikacji i zatwierdzania zamieszczono w „Uwagach technicznych”.

1. Wyjąć z lodówki (2°C do 8°C) fiolkę z liofilizowanymi tabletkami i poczekać, aż zamknięta fiołka osiągnie temperaturę pokojową.
2. Za pomocą jałowej pincety wyjąć 1 (jedną) tabletkę i umieścić ją w naczyniu ze wzbogaconym bulionem lub płynem do rozcieńczania, przestrzegając przy tym standardowej procedury postępowania w laboratorium. Jest bardzo ważne, aby wzbogacony rosół lub płyn do rozcieńczania został wcześniej podgrzany do 34°C do 38°C.
3. Natychmiast ponownie zamknąć korkiem fiolkę i włożyć pozostałe tabletki liofilizowane do lodówki (2°C do 8°C).
4. Hydratacja i inkubacja
 - **Kontrola jakościowa**
Inkubować inokulowany, wzbogacony bulion zgodnie ze standardową procedurą postępowania w laboratorium. Przynajmniej raz w trakcie inkubacji wzbogaconego bulionu (tj. następne 30 minut inkubacji), zamieszać kolbę, aby zapewnić równomierny rozkład populacji uwodnionych mikroorganizmów.
 - **Kontrola ilościowa**
Przez 30 (trzydzieści) minut inkubować inokulowany płyn do rozcieńczeń w temperaturze 34°C do 38°C. Po inkubacji dokładnie wymieszać inokulowany płyn do rozcieńczeń.

5. Kontynuować pełną procedurę testowania jakościowego lub ilościowego, stosując się przy tym do standardowej procedury postępowania obowiązującej w laboratorium.
6. Po zakończeniu zapisać wyniki testów w celu udokumentowania przebiegu procedury.

UWAGI TECHNICZNE

A. Wartość oznaczona

Ilość i jakość każdego (wartość oznaczona) preparatu liofilizowanego zostały przetestowane, są znane i mogą być wykazane. Zaraz po przetworzeniu tych preparatów, na wartość oznaczoną może mieć wpływ metoda testowa, postępowanie personelu, rozcieńczenie, przenoszenie, wzbogacenie, pożywki selektywne, inkubacja, sprawność analityka, liczba bakterii uzyskana metodą liczenia na płytce w porównaniu do metody najbardziej prawdopodobnej liczby (MPN), obliczenia, CFU/gram w porównaniu do CFU/ml itd. Laboratoria muszą pamiętać o tych wpływach.

Jeśli metoda testowa lub sprawność analityka ma wpływ na wynik testu, preparat liofilizowany nie powinien być poddawany ocenie. Preparat liofilizowany zachowuje się dokładnie tak, jak miał się zachowywać i to raczej test lub analityk muszą zostać poddani ocenie i działaniu korygującemu.

B. Badania kwalifikacyjne

Preparatów EZ-FPC™ Microorganisms można używać do wstępnych badań kwalifikacyjnych i badań rekwalitykacyjnych w celu określenia, czy próbka żywności ma hamujący wpływ na wtórny rozwój potencjalnych patogenów w żywności.

1. Kwalifikacja wstępna

- a) Stosując jedną tabletkę **EZ-FPC™ Microorganism**, posiać na próbkę żywności i natychmiast przejść do etapu wzbogacania.
- b) Użyć drugiej tabletki posiać ten sam **EZ-FPC™ Microorganism** bezpośrednio na wzbogacony bulion przy BRAKU próbki żywności.
- c) Obliczanie liczby bakterii metodą liczenia na płytce, przeprowadzane w odpowiednich odstępach czasu, może dostarczyć informacji, jaki - jeśli jakkolwiek - wpływ na wtórny wzrost i wykrywanie docelowego mikroorganizmu mają różne próbki żywności.

2. Rekwalitykacja

W przypadku korzystnych wyników testów w czasie wstępnych badań kwalifikacyjnych, w odpowiednich odstępach czasu można w celu udokumentowania spójności i powtarzalności wyników użyć tabletki **EZ-FPC™ Microorganism** do posiania w określonej próbce żywności.

C. Weryfikacja i potwierdzenie

1. Analiza jakościowa

Często automatyczna aparatura/urządzenia do wykrywania obecności/braku bakterii do „wyzwolenia” pozytywnego wyniku testu wymagają wzrostu o kilka log. Do weryfikacji lub potwierdzenia zdolności aparatury/urządzeń do wykrywania niskich stężeń docelowych mikroorganizmów można zastosować protokół podobny do stosowanego w „Badaniach kwalifikacyjnych”.

Oprócz pozytywnych lub negatywnych wyników testu wykrywania, cennym potwierdzeniem wyników dla próbki stanowiącej podłoże jest czas potrzebny do wykrycia posianego wzbogaconego bulionu Z próbką żywności w porównaniu do posianego wzbogaconego bulionu BEZ próbki żywności.

2. Analiza ilościowa

Automatyczne urządzenia do liczenia zazwyczaj wymagają do uzyskania wyników wykrycia zmian w czasie produktów metabolicznych, przewodności lub impedancji. Do weryfikacji lub potwierdzenia zdolności aparatury/urządzeń do wykrywania niskich stężeń docelowych mikroorganizmów można zastosować protokół podobny do stosowanego w „Badaniach kwalifikacyjnych”. Cennym potwierdzeniem wyników dla próbki stanowiącej podłoże mogą być wyniki zliczenia bakterii w posianym roztworze do rozcieńczania Z próbką żywności w porównaniu do takiego samego roztworu BEZ próbki żywności.

INSTRUKCJA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

W czasie kontroli jakości preparaty **EZ-FPC™ Microorganism** są poddawane zatwierdzonej procedurze testowej, mającej zapewnić, że wszystkie partie spełniają wymagania specyfikacji produktu. Są dwie kategorie preparatów **EZ-FPC™ Microorganisms**, jakościowe i ilościowe. Jakościowe preparaty mikroorganizmów charakteryzują się stężeniem 10^2 , co oznacza, że w każdej tabletkie jest 100 do 999 CFU. Ilościowe preparaty mikroorganizmów charakteryzują się stężeniem 10^3 , co oznacza, że w każdej tabletkie jest 1000 do 9999 CFU. Jeśli stwierdza się wyniki poza określonym dla produktu zakresem, jako możliwe przyczyny należy rozważyć poniższe czynniki. Z literaturą cytowaną w niniejszym rozdziale można się zapoznać na naszej stronie internetowej pod adresem www.microbiologics.com, a także w naszej Instrukcji technicznej. Egzemplarz naszej Instrukcji technicznej można otrzymać dzwoniąc do nas pod numer 1-800-599-BUGS(2847) lub wysyłając e-mail na adres info@mbi2000.com.

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ZALECENIA
SŁABE NAMNAŻANIE lub BRAK NAMNAŻANIA SIĘ	1) Użycie niewłaściwego lub selektywnego podłoża	Nie wszystkie podłoża zapewniają wzrost wszystkich mikroorganizmów. W przypadku wątpliwości, czy dane podłoże umożliwi wzrost określonego mikroorganizmu proszę skontaktować się z producentem podłoża. Stosowanie podłoża selektywnego może hamować namnażanie się mikroorganizmów. Dodatkowe informacje dotyczące stosowania selektywnego podłoża zamieszczono w TIB 134.
	2) Nieprawidłowy czas inkubacji, nieprawidłowa temperatura lub atmosfera	Wymagane okresy inkubacji, temperatury i właściwości atmosfery różnią się, w zależności od mikroorganizmu. Zalecane warunki wzrostu dla każdego organizmu podano w TIB.081. Zacząć od sprawdzenia, czy odczyty termometrów inkubatora są prawidłowe.
	3) Nieprawidłowe przechowywanie fiołki	Preparaty EZ-FPC™ Microorganisms muszą być przechowywane w temperaturze 2°C do 8°C, w oryginalnych fiołkach. Nie należy wyjmować paczuski ze środkiem osuszającym. Przed otwarciem fiołki należy poczekać, dopóki fiołka nie osiągnie temperatury pokojowej. W przypadku otwarcia zimnych fiołek, w ich wnętrzu może nastąpić kondensacja. W wyniku połączenia wilgoci i tlenu mogą powstać toksyczne wolne rodniki, które będą hamować wzrost liofilizowanych mikroorganizmów.
	4) Hamowanie przez żywność stanowiącą podłoże	Podłoże w postaci żywności może mieć właściwości hamujące wzrost lub toksyczne. Dodatkowe informacje zamieszczono w TIB.172

Jeśli nie występuje żadna z powyższych sytuacji, a wzrost bakterii nadal nie mieści się w wymaganym zakresie, należy zwrócić się o pomoc do naszego Działu Obsługi Technicznej pod numerem 1-800-599-BUGS(2847) lub adresem poczty elektronicznej indprdts@mbi2000.com.

ELIMINACJA ZAGROŻENIA BIOLOGICZNEGO

W przypadku przypadkowego przecieku lub wylania się z urządzenia, albo dalszego wzrostu mikroorganizmu na podłożu agarowym, należy zastosować się do poniższych wskazówek dotyczących środków i procedur. Ułatwią one bezpieczne wyeliminowanie materiału stwarzającego zagrożenie biologiczne.

1. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS)

- Należy przechowywać wszystkie dokumenty MSDS dotyczące materiału stwarzającego zagrożenie biologiczne.
- Dokumenty MSDS muszą być dostępne dla wszystkich pracowników.
- Wszyscy pracownicy muszą być poinformowani o miejscu przechowywania plików MSDS.

2. Zestaw do eliminowania zagrożenia biologicznego

Zestawy do eliminowania zagrożenia biologicznego są dostępne w handlu lub mogą być przygotowane przy użyciu następujących elementów:

- Litrowa butelka wodnego roztworu środka bakteriobójczego
- Jedna para jednorazowych rękawic lateksowych/bezlateksowe
- Jedna pinceta
- Jedna torba z zamknięciem na materiał stwarzający zagrożenie biologiczne
- Jedna paczka lub rolka papierowych ręczników

3. Procedura

- Powiadomić **WSZYSTKIE** osoby pracujące w bezpośredniej bliskości miejsca wypadku.
- **NIE** zostawiać miejsca wypadku bez dozoru (chyba, że jesteś jedyną osobą w okolicy). Wyznaczyć innego pracownika do pilnowania miejsca wypadku i kierowania ruchu z dala od miejsca wypadku.
- Po powiadomieniu wszystkich pracowników w bezpośredniej bliskości wziąć Zestaw do eliminowania zagrożenia biologicznego i **NATYCHMIAST** powrócić do miejsca wypadku.
- Włożyć rękawice jednorazowe.
- Za pomocą pincety zebrać jak najwięcej materiału i umieścić go w torbie na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Zneutralizować miejsce rozlania roztworem środka bakteriobójczego.
- Polewać miejsce rozlania środkiem bakteriobójczym odpowiednio długo - tak jak podano na opakowaniu stosowanego środka bakteriobójczego.
- Wytrzyj miejsce wypadku papierowymi ręcznikami.
- Włożyć wszystkie zużyte ręczniki papierowe do torby na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Po zakończeniu neutralizacji, ostrożnie zdjąć rękawice i umieścić je w torbie na materiały stwarzające biologiczne.
- Szczelnie zamknąć torbę na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Utylizować torbę na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne zgodnie z wymaganiami w odnośnych przepisach.

ZNACZENIE SYMBOLI

Kod serii (Partia)

Zagrożenie biologiczne
Ryzyko biologiczne

Numer katalogowy

Uwaga, zapoznać się z załączonymi dokumentami
Uwaga, sprawdzić w instrukcji obsługi

Producent



Ograniczenie temperatury



Użyć przed

KONTROLA JAKOŚCI

Niniejszy produkt jest opracowywany, produkowany i dystrybuowany:

- Zgodnie z postanowieniami FDA (Agencja do spraw Żywności i Leków): System Kontroli Jakości (Quality System Regulation, QSR) 21CFR Część 820
- W zgodzie z elementami ISO 9001:2000

Funkcje kontroli jakości obejmują m.in.:

- czystość i charakterystykę wzrostu
- cechy morfologiczne
- aktywność biochemiczną
- średnią wartość oznaczoną
- stanowisko taksonomiczne mikroorganizmów użytych do preparatu i pochodzenie mikroorganizmu z kultury wzorcowej
- liczbę wskazującą, ile razy mikroorganizmy użyte w preparatach były pasażowane z kultury wzorcowej

Decyzja o przeprowadzeniu dodatkowej kontroli jakości należy do poszczególnych laboratoriów.

LITERATURA

W podanych poniżej pozycjach literatury opisano podstawy użytej do przygotowania preparatów metody liofilizacji.

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

Wybór preparatów mikroorganizmów kontrolnych jest tylko jedną z integralnych części ogólnego schematu procedur i technik stosowanych w procesie kontroli jakości . Zasadnicze znaczenie przy każdym zastosowaniu w laboratorium ma korzystanie z instrukcji. Wśród materiałów edukacyjnych można wymienić:

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16th Edition.

STRONA INTERNETOWA

Aktualne informacje techniczne i dane o dostępności produktów są zamieszczone na naszej stronie internetowej.

www.microbiologics.com

PODZIĘKOWANIA

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320 253 1640
Faks 320 253 6250
Email. info@mbl2000.com



*

Symbol ATCC Licensed Derivative,
znak słowny ATCC Licensed Derivative oraz
znaki katalogowe ATCC są znakami handlowymi ATCC
Firma MicroBioLogics, Inc. jest upoważniona do używania tych
znaków handlowych i sprzedaży produktów pochodzących z
kultur ATCC® .