



MicroBiologics®

Preparaty mikroorganizmów EZ-PEC™ Microorganisms

Opis produktu

Preparaty EZ-PEC™ Microorganism umożliwiają przeprowadzenie badań kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego kosmetyków (badania skuteczności działania konserwantów). Są to liofilizowane, ilościowe preparaty mikroorganizmów przeznaczone do użytku w laboratoriach przemysłowych.

Preparaty mikroorganizmów można stosować do oceny ilościowej skuteczności bakteriobójczej oraz do wykonywania badań kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego kosmetyków.

Szczepy referencyjne 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, 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-PEC™ Microorganisms 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-PEC™ Microorganisms** wykorzystana jest metoda liofilizacji opublikowana przez Obara i in., w której liofilizacji poddaje się zawiesinę komórek w pożywce zawierającej 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.

SKŁADNIKI

Preparat liofilizowany składa się z:

- Mianowanej populacji mikroorganizmów
- Żelatyny
- Mleka odtłuszczonego
- Kwasu askorbinowego
- Dekstrozy
- Węgla drzewnego

Jako płyn uwadniający zastosowano roztwór roboczy buforu fosforanowego (pH 7.2). Płyn zawiera:

- Fosforan potasu jednozasadowy
- Wodorotlenek sodu
- Dejonizowaną wodę
- Chlorek magnezu, zgodnie z wymaganiami

OPIS PRODUKTU

Preparaty **EZ-PEC™ Microorganisms** pakowane są w zestawach. Każdy zestaw składa się z:

- Dwóch (2) fiolek, z których każda zawiera dziesięć (10) tabletek liofilizowanych mikroorganizmów określonego szczepu
- Dziesięć (10) fiolek, z których każda zawiera 2 ml płynu uwadniającego
- Szczegółowa instrukcja
- Certyfikat badania



Jeśli proces uwadniania zostanie przeprowadzony zgodnie ze wskazówkami, dodatek 0,5 lub 1,0 procent (%) zawiesiny mikroorganizmów do produktu przeznaczonego do badania kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego da ostatecznie stężenie w wysokości $1,0 \times 10^5$ do $1,0 \times 10^6$ jtk/ml produktu.

Dokumentacja kontroli jakości zawiera, między innymi dane z Certyfikatu Zestawu dotyczące:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku in vitro.
- Produkt, jak również późniejsza hodowla mikroorganizmów, uznane 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-PEC™ Microorganisms** i płyn uwadniający należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w oryginalnych, szczelnych fiolkach.

Jeśli preparaty liofilizowanych mikroorganizmów będą przechowywane zgodnie ze wskazówkami, do daty ważności podanej na etykiecie, zachowają swoje właściwości i parametry w wymienionym okresie.

Preparatów **EZ-PEC™ Microorganisms** nie należy stosować, jeśli:

- były przechowywane niewłaściwie
- istnieją ślady działania zbyt wysokiej temperatury lub wilgoci
- skończył się termin ważności

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

Sterylnie pipety wymagane są do posiewów materiałów.

GWARANCJA PRODUKTU

- Produkty te są objęte gwarancją, iż odpowiadają specyfikacji, a ich parametry są zgodne z danymi zawartymi we wkładkach do opakowań produktów, instrukcjach i literaturze pomocniczej.
- Gwarancja, czy to wyrażona, czy to domniemana, podlega ograniczeniom, kiedy:
 - procedury stosowane w laboratorium są niezgodne ze wskazówkami lub instrukcjami zawartymi w tekście bądź na ilustracjach.
 - produkty są stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, opisanym we wkładkach, instrukcjach i literaturze dodatkowej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA .

Przygotowanie materiału

1. Płyn uwadniający i wszystkie materiały wymagane do wykonania badania kontrolowanego zanieczyszczenia oraz materiały, które mają zostać poddane takiemu badaniu muszą być gotowe do użytku tuż po wykonaniu uwodnienia.
2. Po uwodnieniu szczepu liofilizowanego, posiew(y) materiału(ów) poddanemu badaniu kontrolowanego zanieczyszczenia MUSZĄ zostać zakończone w ciągu trzydziestu (30) minut, aby uniknąć zmiany gęstości zawiesiny przeznaczonej do badania.
3. Płyn uwadniający MUSI zostać podgrzany przed użyciem do 34°C do 38°C.

**B. Uwadnianie**

1. Wyjąć fiolkę z liofilizowanymi tabletkami z lodówki (2°C do 8°C) i pozostawić do uzyskania przez nią temperatury pokojowej (producent zaleca pozostawienie opakowania na **60 minut** w temperaturze pokojowej).
2. PRZED użyciem należy podgrzać płyn uwadniający i rozcieńczalniki do 34°C do 38°C.
3. Sterylną pencetą wyjąć DWIE (2) tabletki i włożyć je do fiołki zawierającej 2 ml płynu uwadniającego.
 - a. **NALEŻY UŻYĆ DWIE TABLETKI**
4. Natychmiast zamknąć fiolkę gumową zatyczką i nakrętką i odłożyć pozostały materiał liofilizowany do lodówki (2°C do 8°C).
5. Należy natychmiast zamknąć fiolkę z uwodnionym materiałem i umieścić ją w cieplarni o temperaturze od 34°C do 38°C na trzydzieści (30) minut, w celu całkowitego uwodnienia preparatu.
6. Tuż po zakończeniu inkubacji należy wymieszać uwodniony materiał aż do uzyskania jednolitej zawiesiny i równomiernego rozłożenia komórek drobnoustrojów w zawieszynie.
 - a. **Uwaga:** Ważnym składnikiem preparatu w postaci tabletki liofilizowanej jest węgiel drzewny. Po uwodnieniu tabletki, cząsteczki węgla drzewnego mogą być widoczne w zawieszynie.

C. Badanie kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego

1. Przeprowadzić badanie zgodnie z protokołem obowiązującym w laboratorium.

Na przykład, na każde 20,0 ml produktu przeznaczonego do badania, sterylną pipetą należy pobrać wymaganą ilość (tzn. 0,1 ml do 0,2 ml) dobrze wymieszanej uwodnionej zawiesiny i przenieść ją na materiał, który ma zostać poddany badaniu kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

UWAGI TECHNICZNE

Liofilizowany preparat mikroorganizmów, płyn uwadniający, procedura oraz proces można użyć do następujących zastosowań:

A. Badanie kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Jak to określono w USP ostateczne stężenie zawiesiny drobnoustrojów w materiale badanym powinno wynosić 1,0E+05 do 1,0E+06 jtk/ml produktu poddanego badaniu.

B. Objętość stosowanej zawiesiny.

Jak to określono w USP, objętość zawiesiny drobnoustrojów musi stanowić od 0,5% do 1,0% całkowitej objętości preparatu poddanego badaniu.

Na przykład, jeśli łączna objętość preparatu przeznaczonego do badania wynosi 20,0 ml, to objętość zawiesiny drobnoustrojów do badania wynosiłaby od 0,1 ml do 0,2 ml.

C. Przykład stężenia materiału do badania kontrolowanego zanieczyszczenia mikrobiologicznego

- Średnia wartość preparatu **EZ-PEC™ Microorganism** wynosi 3,5E+07 jtk/ml.
- Po uwodnieniu, gęstość zawiesiny mikroorganizmów wynosi 3,5E+06 jtk w 0,1 ml.
- Po dodaniu 0,2 ml uwodnionej zawiesiny (7,0E+06 jtk) do 20,0 ml materiału przeznaczonego do badania da ostatecznie stężenie w wysokości 3,5E+05 jtk/ml



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

EZ-PEC™ Microorganisms są poddawane badaniom walidacyjnym tuż przed zwolnieniem serii po badaniu kontroli jakości w celu zapewnienia, że każda seria produktu osiąga ustalone wartości specyfikacyjne. Jeśli produkt zostanie przygotowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji, końcowa zawiesina osiągnie stężenie <100 jtk na 0,1 ml. Jeśli otrzymano wynik spoza tego limitu, trzeba rozważyć poniżej wymienione przyczyny. Literatura do której odwołano się w tym rozdziale jest dostępna na naszej stronie internetowej www.microbiologics.com oraz w naszym Manualu Technicznym. W celu otrzymania manualu należy zadzwonić pod numer: L 1-800-599-BUGS(2847) lub wysłać e-mail na adres info@mbl2000.com

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ZALECENIA
SŁABY WZROST/ BRAK WZROSTU	1) Użyto niewłaściwej lub selektywnej pożywki.	Nie wszystkie pożywki sprzyjają wzrostowi mikroorganizmów. Należy sprawdzić u producenta pożywki, czy jest pewne, że dana pożywka będzie sprzyjać wzrostowi danych mikroorganizmów. Zastosowanie selektywnej pożywki może osłabić wzrost mikroorganizmów. Więcej informacji na temat selektywnych pożywek znajduje się w TIB.134.
	2) Nieprawidłowy czas inkubacji, temperatury lub atmosfera.	Wymagane okresy inkubacji, temperatury i atmosfera są różne dla różnych mikroorganizmów. Zalecane wymagania dotyczące wzrostu każdego organizmu podano w TIB.081. Należy również sprawdzić, czy termometry w inkubatorze podają prawidłowe odczyty.
	3) Niewłaściwe przechowywanie fiolek.	Preparaty EZ-PEC™ Microorganisms muszą być przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C w oryginalnych fiolkach. Nie należy wyjmować paczuski z osuszaczem powietrza. Przed otwarciem fiolki należy koniecznie pozostawić ją do osiągnięcia temperatury pokojowej. Otworzenie zimnych fiolek może spowodować skroplenie się pary. Połączenie wilgoci i tlenu może być przyczyną powstania toksycznych wolnych rodników, które mogą zmniejszyć wzrost mikroorganizmów liofilizowanych.
	4) Użycie po więcej niż trzydziestu (30) minutach po uwodnieniu.	Jak to określono w niniejszej instrukcji (Instrukcje dotyczące stosowania, Część A) uwodniona zawiesina mikroorganizmów musi zostać użyta w ciągu trzydziestu (30) minut. Więcej informacji podano w TIB.160.
DUŻY WZROST	1) Użycie po więcej niż trzydziestu (30) minutach po uwodnieniu.	Jak to określono w niniejszej instrukcji (Instrukcje dotyczące stosowania, Część A) uwodniona zawiesina mikroorganizmów musi zostać użyta w ciągu trzydziestu (30) minut. Więcej informacji podano w TIB.160.

Jeśli użytkownik będzie postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji, żadna z powyższych sytuacji nie będzie mieć miejsca, a wzrost będzie w dalszym ciągu poza wymaganym zakresem proszę skontaktować się z naszym Działem Obsługi Technicznej (Technical Service Department) pod numerem telefonu 1-800-599-BUGS(2847) lub e-mailem pod adresem indprts@mbl2000.com, gdzie można uzyskać dodatkową pomoc.

ELIMINACJA ZAGROŻENIA BIOLOGICZNEGO

W wypadku niezamierzonego wycieku lub rozlania ze sprzętu lub kolejnego wzrostu mikroorganizmów na pożywce agarowej, poniżej podajemy materiały i procedury, które zapewnia bezpieczne usuwanie materiału stanowiącego zagrożenie biologiczne.

1. Karta charakterystyki niebezpiecznej substancji (MSDS)

- Należy prowadzić teczkę gromadzącą wszystkie dokumenty MSDS dotyczące materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Teczka MSDS musi być dostępna wszystkim pracownikom.
- Wszyscy pracownicy muszą znać miejsce przechowywania teczki MSDS.

2. Zestaw likwidacji rozlania materiału niebezpiecznego biologicznie

Zestawy likwidacji rozlania materiału niebezpiecznego biologicznie można zakupić w sklepach lub sporządzić z następujących materiałów:

- Butelka jednolitrowa wodnego roztworu bakteriobójczego
- Jedna para jednorazowych rękawic lateksowych lub bezlateksowych
- Jedna pinceta
- Jedna torba na materiały niebezpieczne biologicznie, z zamknięciem
- Jeden stos lub rolka ręczników papierowych

3. Procedura

- Powiadomić **WSZYSTKIE** osoby pracujące w najbliższej okolicy zdarzenia.
- **NIE** pozostawiać terenu bez nadzoru (jeśli na terenie nie przebywa tylko jedna osoba). Wyznaczyć jednego pracownika do obserwowania miejsca zdarzenia i skierować ruch osób w inne miejsce.
- Po powiadomieniu wszystkich pracowników w najbliższej okolicy, pobrać zestaw likwidacji materiałów niebezpiecznych biologicznie i **NATYCHMIAST** powrócić na teren zdarzenia.
- Założyć rękawice jednorazowego użytku.
- Pincetą zebrać jak najwięcej materiału i ostrożnie umieścić go w torbie na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Miejsce rozlewiska nasączyć roztworem bakteriobójczym.
- Pozostawić ten roztwór przez czas wskazany w instrukcji jego stosowania.
- Ręcznikami papierowymi wytrzeć skażone miejsce.
- Zużyte ręczniki papierowe włożyć do torby na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Po oczyszczeniu miejsca, ostrożnie zdjąć rękawice i umieścić je w torbie na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Szczelnie zamknąć torbę na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Utylizować torbę na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z przepisami i rozporządzeniami.

LEGENDA

 Kod partii



Zagrożenia biologiczne
Ryzyka biologiczne

 Numer katalogowy



Uwaga: proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Uwaga, należy sprawdzić instrukcje użytkownika



Ograniczenie temperatury



Termin ważności

**KONTROLA JAKOŚCI**

Opracowanie, produkcja i dystrybucja produktu:

- Zgodnie z nakazami FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820
- W zgodzie z elementami ISO 9001:2000

Funkcje kontroli jakości mogą obejmować, między innymi:

- charakterystykę czystości i wzrostu
- cechy morfologiczne
- aktywność biochemiczną
- wartość oznaczenia
- tożsamość mikroorganizmów i możliwość odtworzenia pochodzenia do kultury wzorcowej
- liczba pasaży od kultury wzorcowej potrzebnych do uzyskania preparatu.

Decyzja w sprawie wykonania dodatkowej kontroli jakości może zostać w każdym laboratorium osobno.

LITERATURA

Następujący materiał podaje podstawę metody liofilizacji zastosowanej w wypadku tych preparatów mikroorganizmów.

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

STRONA INTERNETOWA

Najnowsze informacje techniczne i dane o dostępności produktów można znaleźć na naszej stronie internetowej.

www.microbiologics.com



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



*

Licencjonowany pochodny znak graficzny firmy ATCC, licencjonowany pochodny znak słowny firmy ATCC i znaki katalogowe firmy ATCC są znakami towarowymi firmy ATCC. MicroBioLogics, Inc. jest posiadaczem licencji na używanie tych znaków towarowych i sprzedawanie produktów pochodzących z kultur ATCC®.