



## EZ-SPORE™ Process Controls

### OPIS PRODUKTU

**EZ-SPORE™ Process Controls** są liofilizowanymi preparatami o określonej liczbie przetrwalników przeznaczonymi dla laboratoriów przemysłowych.

**EZ-SPORE™ Process Controls** mają zastosowanie w badaniach kontroli jakości metod jakościowych i/lub ilościowych badanych w przewidywanym zakresie tolerancji.

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

### STRESZCZENIE

Regulacje, normy i przewodniki polecają lub narzucają programy zapewnienia jakości w badaniach dotyczących mikrobiologicznego bezpieczeństwa żywności jak i sprawdzanie jakości badań laboratoryjnych.

Rekomendacje jak i zalecenia zawierają jakościowe (obecne/nieobecne) oraz ilościowe (oznaczenie liczby) badania kontrolne. Mikroorganizmy mogą powodować poważne zagrożenie chorobami pochodzącymi z żywności lub prowadzić do pogorszenia się jakości żywności. Metody stosowane w wykrywaniu lub oznaczaniu liczby tych mikroorganizmów muszą charakteryzować się zdolnością wykrywania małej liczby lub dawać możliwość oznaczenia liczby szukanego mikroorganizmu w odpowiedni i powtarzalny sposób.

Bakterie wytwarzające przetrwalniki takie jak *Bacillus*, *Geobacillus* i *Thermoanaerobacterium* są często związane z psuciem się żywności. Obecność przetrwalników w przetworzonej żywności podaje się jako wskaźnik potencjalnego zanieczyszczenia.

Wyniki badań z zastosowaniem tych preparatów z liofilizowanymi przetrwalnikami dostarczają wiarygodnych danych dokumentujących przeprowadzenie sprawdzenia metod badawczych w kierunku bakterii wytwarzających przetrwalniki.

Stosowanie **EZ-SPORE™ Process Controls** eliminuje żmudny proces pobudzania do wytwarzania spor, prowadzenia hodowli, zabijania form wegetatywnych przez ogrzewanie, utrwalania przetrwalników, i przygotowania wielokrotnych rozcieńczeń do osiągnięcia badanego zakresu gęstości. Technologia **EZ-SPORE™** pozwala na proste badanie przez umieszczenie tabletki w bulionie namnażającym lub rozcieńczalniku i dalszym postępowaniu zgodnie z dalszymi etapami procedury.

### ZASADA

**EZ-SPORE™ Process Controls** łączy metodę liofilizacji opisaną przez Obara i wsp. z zastosowaniem pożywki zawierającej żelatynę, odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy, dekstrozę i węgiel drzewny. Żelatyna jest nośnikiem przetrwalników. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza pełnią rolę ochronną, zabezpieczając powierzchnię przetrwalników przed uszkodzeniem w czasie liofilizacji oraz przechowywania. Węgiel drzewny jest neutralizatorem substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

Odpowiednia technologia produkcji pozwala uzyskać liofilizaty przetrwalników o określonej koncentracji.

Wiele procedur badawczych w kontroli jakości nakazuje stosowanie szczepu kontrolnego o określonej koncentracji oraz limituje liczbę przesiewów lub pasaży od szczepu referencyjnego, aby zapobiec mutacjom i subtelnym zmianom cech.

Metody tradycyjne przygotowania zawiesiny przetrwalników o określonej koncentracji są czasochłonne i pracochłonne. Laboratoria zaopatrują się w określone szczepy, prowadzą hodowlę ze stymulacją wytwarzania przetrwalników, zabijają formy wegetatywne przez szok termiczny, zabezpieczają przetrwalniki i przygotowują odpowiednie rozcieńczenia. Dodatkowo, dla każdego przesiewu wykonywane są testy fenotypowe (aktywność biochemiczna i kontrola morfologii) aby upewnić się, że nie nastąpiła mutacja lub zmiana cech.



**EZ-SPORE™ Process Controls** są opłacalną alternatywą dla pracochłonnej metody przygotowywania hodowli i jej rozcieńczenia. Nie wymagają wyposażenia do stosowania i uzyskania odpowiedniej koncentracji badanego szczepu.

### SKŁAD PREPARATU

W skład liofilizowanego preparatu wchodzi przetrwalniki, żelatyna, mleko odtłuszczone, kwas askorbinowy, dekstroza, węgiel drzewny.

### OPIS PRODUKTU

Preparaty **EZ-SPORE™ Process Controls** pakowane są w formie zestawów. Każdy zestaw zawiera:

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

Proces otrzymywania preparatów **EZ-SPORE™ Process Controls** jest zaprojektowany tak, aby uzyskać koncentrację  $1.0-9.9E+04$  jtk w tabletkach.

Dokumentacja kontroli jakości zestawu zawiera między innymi dane dotyczące:

- tożsamości i pochodzenia szczepu,
- liczby pasaży przeprowadzonych w celu uzyskania preparatu.
- liczby przetrwalników 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-SPORE™ Process Controls** 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-SPORE™ Process Controls** 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 rozcieńczalnika.
- Zgodnie z procedurami wewnętrznymi laboratorium odpowiednie buliony namnażające, rozcieńczalniki i wymagany materiał do metod ilościowych i jakościowych.

### 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

Stosowanie **EZ-SPORE™ Process Controls** polecane jest w zasadzie do przeprowadzenia pomiarów i udokumentowania, że procedura i/lub test prowadzi do uzyskania wyników w oczekiwanym zakresie tolerancji. W tym kontekście, badanie jest wykonywane BEZ matrycy (odnieść się do Noty Technicznej dotyczącej protokołów sprawdzających i walidujących).

1. Wyjąć fiolkę z tabletkami z lodówki i pozostawić preparat do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Za pomocą sterylnej pęsety przenieść aseptycznie JEDNĄ (1) tabletkę do określonej objętości rozcieńczalnika. Ważne jest aby rozcieńczalnik był ogrzany do 34°C - 38°C.  
**STOSOWAĆ TYLKO JEDNĄ TABLETKĘ**
3. NATYCHMIAST zamknąć fiolkę z tabletkami zakrętką i wstawić ponownie do warunków chłodniczych (2°C do 8°C).
4. Inkubować zaszczepiony rozcieńczalnik w temp. 34°C - 38°C przez trzydzieści (30) minut. Po inkubacji wymieszać dokładnie uwodniony materiał.
5. Przystąpić do badania zgodnie z wyspecyfikowaną własną procedurą laboratoryjną dla badań ilościowych lub jakościowych.
6. Po zakończeniu badań zapisać wyniki w dokumentacji badawczej.

## UWAGI TECHNICZNE

### A. Wartość Preparatu

Wartość każdego liofilizowanego preparatu jest znana i określona ilościowo i jakościowo. Na wartość preparatu może wpływać metoda badawcza, czynności manualne, rozcieńczanie, przenoszenie, namnażanie, pożywki selektywne, inkubacja, dokładność analityczna, interpretacja, obliczenia, jtk/ml wobec jtk/gram itp. Laboratorium musi być tego świadome.

Jeżeli metoda badawcza lub dokładność analityczna wpływa na wyniki badania, preparat liofilizowany nie powinien być brany do określenia bezpieczeństwa. Raczej, preparat liofilizowany służy do określenia co jest wyznaczone do zrobienia i badanie lub analiza musi być brana pod uwagę przy przeglądzie i działaniach korygujących.

### B. Badania kwalifikujące

**EZ-SPORE™ Process Control** może mieć zastosowanie we wstępnych badaniach kwalifikujących i ponownych badaniach re-kwalifikujących.

#### 1. Kwalifikacja wstępna

Próbka żywności może mieć wpływ hamujący na odzysk potencjalnych patogenów pochodzących z żywności.

Stosując jedną tabletkę **EZ-SPORE™ Process Control**, zaszczepić próbkę żywności i niezwłocznie przejść do następnego kroku metody badawczej.

Stosując drugą tabletkę **EZ-SPORE™ Process Control**, bezpośrednio wykonać badanie bez matrycy z próbki żywności.

W odpowiednich odstępach, określić na podstawie obliczeń posianych płytek czy różne próbki żywności mają wpływ na odzysk, wykrycie i liczbę szukanego drobnoustroju.

#### 2. Re-kwalifikacja

Opierając się na korzystnych wynikach uzyskanych w badaniach kwalifikacji wstępnej, jedna tabletkę **EZ-SPORE™ Process Control** może posłużyć do zaszczepienia określonej próbki żywności do udokumentowania zgodności i odtwarzalności wyników badań.

### C. Sprawdzanie i walidacja

#### 1. Analiza ilościowa

Stosowane jest zautomatyzowane wyposażenie do oznaczania liczby w oparciu o wykrywanie produktów metabolizmu, przewodności lub oporności w powiązaniu z czasem.

Taki sam protokół jak do Badań Kwalifikacyjnych może być zastosowany do sprawdzenia lub walidacji przydatności zautomatyzowanego wyposażenia do liczenia populacji szukanego drobnoustroju.

Oznaczenie liczby w próbce żywności z zaszczepionym rozcieńczalnikiem wobec zaszczepionego rozcieńczalnika bez próbki żywności, może dać wiarygodną walidację matrycy.



## 2. USUWANIE MATERIAŁU ZAKĄŻNEGO

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.
- 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 pasaży 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.

## 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@mbi2000.com](mailto:nfo@mbi2000.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® .