

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



■ EZ-Hydro Shot™ Microorganisms

PRZEZNACZENIE

EZ-Hydro Shot™ są liofilizowanymi, preparatami ilościowymi mikroorganizmów w laboratoriach przemysłowych, służące do kontroli jakości. Te preparaty mikroorganizmów są pochodnymi z American Type Culture Collection (ATCC®) lub z innych referencyjnych kolekcji kultur. Microbiologics wykonuje walidacje wewnętrzne w celu potwierdzenia właściwego działania produktów z tej linii w następujących metodach badania wody:

- SM 9223 (Colilert® and Colilert®-18)
- SM 9222 B, C (M-Endo agar)
- SM 9222 D (mFC agar)
- SM 9230 C (mEI agar)

SKŁAD

Liofilizowany preparat zawiera następujące składniki:

Oznaczona ilościowo populacja mikroorganizmów	Mleko odtłuszczone (Wołowe-pochodzenie USA)	Dekstroza
Żelatyna (wieprzowa-pochodzenie USA lub Kanada)	Kwas askorbinowy	

Żelatyna wykorzystywana jest jako nośnik dla mikroorganizmów. Mleko odtłuszczone, kwas askorbinowy oraz dekstroza zabezpieczają mikroorganizmy, ponieważ chronią przed uszkodzeniem ściany komórkowej w procesie liofilizacji i przechowywania.

Mikroorganizmy EZ-Hydro Shot™ EZ-Hydro Shot™ zgodnie z Artykułem 5 EC 1069/2009 jako że dotyczą etapu końcowego w łańcuchu produkcyjnym nie podlegają wymogom EC 1069/2009. Produkty te są uznawane jako pochodne zgodnie z Artykułem 36 of EC 1069/2009 i nie stanowią istotnego ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

OPIS PRODUKTU

EZ-Hydro Shot™ pakowane są w zestawy różnych szczepów lub jako indywidualne szczepy.

Każdy zestaw kilku szczepów składa się z:

- 9 fiolek – po 3 fiołki 3 różnych mikroorganizmów (każda fiołka zawiera 1 liofilizowaną tabletkę)
- Instrukcja użycia

- Odklejaną etykietę

Każdy zestaw indywidualnego szczepu zawiera:

- 6 fiolek każda zawiera 1 liofilizowaną tabletkę indywidualnego mikroorganizmu
- Instrukcja użycia
- Odklejaną etykietę

Po przygotowaniu według wskazań, EZ-Hydro Shot™ dostarczy liczbę 20–100 jtk z tabletki (liczbę jtk oznaczano przez posiew na pożywkę nieselektywną).

Dokumentacja kontroli jakości zawiera, lecz nie jest ograniczona do, informacje na odklejanej etykiecie:

- Identyfikacja mikroorganizmu
- Pochodzenie mikroorganizmu z kolekcji referencyjnej
- Informacja o 4 lub mniejszej liczbie pasaży od kultury referencyjnej wykonanej do uzyskania preparatu.
- Potwierdzenie liczby jtk w tabletkce
- Certyfikat jakości może być wydrukowany ze strony Microbiologics www.microbiologics.com

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A. Przygotowanie materiałów

Wszystkie materiały potrzebne przeprowadzenia procedury i materiały badane muszą być gotowe do użycia natychmiast po przeprowadzeniu etapu uwadniania. Inokulacja musi być przeprowadzona w ciągu 30 minut od ukończenia uwadniania liofilizowanych szczepów.

Uwadnianie

1. Wyjąć z lodówki plastikowe opakowanie zawierające fiołki z tabletkami. Wyjąć fiołki przeznaczone do użycia, a plastikowe opakowanie z pozostałymi fiołkami natychmiast ponownie umieścić w lodówce, aby zapewnić stabilność produktu.
2. Tabletki, które przeznaczone są do badania nie wymagają doprowadzenia do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu, jednakże akceptowalne jest takie postępowanie.
3. W przypadku wykonywania filtracji membranowej lub innej metody, która wymaga 100ml próbki do badania (większość metod enzymatycznych), przenieść (za pomocą sterylnych szczyptic) tabletkę EZ-Hydro Shot™ do 100 ml płynu uwadniającego. Do dopuszczonych płynów uwadniających zalicza się sterylną wodę dejonizowaną lub sterylny bufor fosforanowy z MgCl o pH= 7.2 (Hardy D699).Fiołka może wymagać delikatnego wytrząsania w celu doprowadzenia tabletki do całkowitego rozpuszczenia przed przelaniem. Tabletkę powinna się natychmiast rozpuścić. Odwrócić fiołkę wielokrotnie dnem do góry lub worteksować do uzyskania homogennej zawiesiny.

Jeżeli wykonuje się metodę jakościową z wykrywaniem z substratami enzymatycznymi w bulionie przenieść tabletkę bezpośrednio do bulionu i obracać delikatnie do rozpuszczenia. Inkubować zgodnie ze stosowaną metodą.

W przypadku gdy wykonywana metoda wymaga specyficznej objętości inokulum, przenieść tabletkę do wymaganej objętości wymienionych płynów uwadniających (lista poniżej). Poleca się nie mniej niż 0,5ml płynu uwadniającego na tabletkę, co daje poprawne uwodnienie.

Uwaga: aby uzyskać 20–100 jtk z tabletki, cała początkowa objętość płynu w której uwodniono tabletkę musi być użyta do badania.

4. Wykonać badanie zgodnie z procedurą stosowaną w laboratorium. Badanie musi być wykonane w ciągu 30 minut od uwodnienia tabletki. Usunąć wszystkie pozostałości uwodnionego materiału zgodnie z protokołem dla materiałów biologicznie niebezpiecznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

- Produkt nie przeznaczony do zastosowań klinicznych
- Produkt nie przeznaczony do spożycia przez ludzi i zwierzęta
- EZ-Hydro Shot™ mikroorganizmy nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych wymienionych w 67/548/EEC lub 1272/2008/EC
- Szczegółowe informacje na temat produktu zawarte są w karcie charakterystyki, którą można znaleźć na stronie internetowej www.microbiologics.com lub uzyskać w dziale pomocy technicznej pod nr **1.866.587.5907**.
- Zarówno sam produkt, jak i uzyskaną hodowlę mikroorganizmów należy traktować jako materiał stanowiący zagrożenie biologiczne.
- Produkt zawiera żywe mikroorganizmy, które mogą wywoływać choroby. Aby uniknąć narażenia na działanie mikroorganizmów, należy stosować odpowiednie środki ostrożności.
- Laboratorium mikrobiologiczne musi być wyposażone w odpowiednie sprzęty i urządzenia umożliwiające otrzymywanie, przetwarzanie, przechowywanie oraz utylizację materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Produkty mogą być wykorzystywane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony personel laboratoryjny.
- Kwestia utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne jest regulowana przez odpowiednie organy i przepisy. Każde laboratorium musi stosować się do obowiązujących przepisów w zakresie właściwej utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Wszystkie produkty i opakowania produktów Microbiologics nie zawierają naturalnej gumy lateksowej..

INFORMACJE TECHNICZNE

- Liczba tworzących kolonie drobnoustrojów podana przez Microbiologics® została obliczona na podstawie sprawdzonych metod statystycznych. W ramach wykonywanej w Microbiologics

procedury kontroli jakości tabletki pochodzące z każdej partii certyfikowanych mikroorganizmów referencyjnych poddawane są uwadnianiu, a liczenie uzyskanych kolonii odbywa się na nieselektywnym podłożu agarowym. Wyniki mogą odbiegać od 20-100 jtk/tabletkę w zależności od stosowanych materiałów oraz metod.

- Microbiologics wykonuje wewnętrzną walidację potwierdzającą, że stosowane w tej linii produktów drobnoustroje działają zgodnie z oczekiwaniami dotyczącymi następujących metod badania wody:
 - SM 9223 (Colilert® and Colilert®-18)
 - SM 9222 B, C (M-Endo agar)
 - SM 9222 D (mFC agar)
 - SM 9230 C (mEI agar)
 - SM 9230 D (Enterolert®)
- Ta linia produktów może być użyteczna również do innych metod. Tylko powyższe metody zostały sprawdzone przez Microbiologics. Klient powinien zawsze wykonać własne sprawdzenie wewnętrzne, sprawdzające czy dany produkt jest odpowiedni dla jego procedur badawczych.
- Szczep *Klebsiella pneumoniae* (Microbiologics Nr katalogowy 0261) który zawarty jest w tej linii produktów przeznaczony jest do użycia jako kontrola dodatnia w metodzie oznaczania bakterii z grupy coli. Jednakże, jako lekko termotolerancyjny może dawać słabo dodatnie wyniki z niektórymi metodami oznaczania badaniami na bakterie coli typu fekalnego.
- Mikroorganizmy liofilizowane muszą być uwodnione do uzyskania żywotności. Wewnętrzne cechy płynu uwadniającego mogą mieć wpływ na odzysk wartości zestawu. Bufor fosforanowy o pH=7.2 z MgCl lub sterylna woda destylowana jest płynem do uwadniania.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

- Mikroorganizmy EZ-Hydro Shot™ należy przechowywać w temp. 2°C-8°C, w oryginalnej, szczelnie zamkniętej fiolce.
- Przy zastrzeżeniu przechowywania zgodnie z zaleceniami, liofilizowany preparat zawierający mikroorganizmy zachowuje swoją specyfikację i działanie w obrębie zdefiniowanych wartości granicznych aż do terminu ważności podanego na etykiecie.

EZ-Hydro Shot™ nie należy stosować w następujących przypadkach:








- Jeżeli były niewłaściwie przechowywane
- Jeżeli potwierdzono, że mikroorganizmy były nadmiernie narażone na podwyższoną temperaturę lub wilgoć
- Po upływie terminu ważności

WYMAGANE MATERIAŁY NIEDOSTARCZANE W ZESTAWIE

- Wyjmowanie pojedynczych tabletek i umieszczanie ich w podstawowym płynie do rozpuszczania należy wykonywać przy pomocy sterylnej pincety lub szczypców.

- Zgodnie ze Standardową procedurą operacyjną (SOP) obowiązującą w danym laboratorium, należy zapewnić pożywki odżywcze, płyny rozcieńczające oraz inne materiały niezbędne do przeprowadzania testów ilościowych lub jakościowych.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Kod serii (partii)
	Zagrożenie biologiczne / Ryzyko biologiczne
	Numer katalogowy
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Uwaga, sprawdzić w instrukcji użytkownika
	Producent
	Ograniczenia temperatury
	Termin ważności

GWARANCJA

- Produkty objęte są gwarancją, iż spełniają wymogi specyfikacyjne i dotyczące działania opisane i przedstawione w formie rysunkowej w dołączonych ulotkach, instrukcjach i literaturze uzupełniającej.
- Gwarancja (zarówno wyraźna, jak i dorozumiana) podlega ograniczeniu w następujących przypadkach:
 - gdy procedury stosowane w laboratorium są sprzeczne z opisowymi i rysunkowymi zaleceniami oraz instrukcjami użytkownika
 - gdy produkty wykorzystywane są do zastosowań odbiegających od przeznaczenia produktów opisanego w dołączonych ulotkach, instrukcjach i literaturze uzupełniającej

STRONA INTERNETOWA


Najnowsze dane techniczne oraz informacje dotyczące dostępności produktów znaleźć można na naszej stronie internetowej:

www.microbiologics.com

Na naszej stronie internetowej znajdują się również:

- informacje na temat metod usuwania zagrożeń biologicznych
- Świadectwo analizy

INFORMACJE O PRODUCCIE

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

Tel.: 320-253-1640

Faks: 320-253-6250

E-mail: cfusupport@microbiologics.com



Producent materiałów referencyjnych
Cert. nr 2655.02



- * Produkty pochodzące z hodowli ATCC® oznaczone są symbolem ATCC Licensed Derivative®. Zarówno symbol ATCC Licensed Derivative, jak i logotyp ATCC Licensed Derivative oraz symbole katalogowe ATCC są znakami towarowymi będącymi własnością ATCC. Firma Microbiologics, Inc. posiada licencję uprawniającą do wykorzystywania powyższych znaków towarowych oraz do sprzedaży produktów pochodzących z hodowli

