

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

■ Certyfikowany materiał referencyjny Epower™

PRZEZNACZENIE

Certyfikowany materiał referencyjny Epower™ zawiera liofilizowane, standaryzowane ilościowo preparaty mikroorganizmów, które mogą być wykorzystywane w profesjonalnych laboratoriach do celów związanych z kontrolą jakości. Możliwe jest wykorzystywanie pojedynczego mikroorganizmu z Epower™CRM jako indywidualny mikroorganizm testowy. Można również łączyć różne mikroorganizmy Epower™CRM i wykorzystywać je w charakterze populacji mieszanych w badaniach. Preparaty mikroorganizmów pochodzą z amerykańskiej kolekcji szczepów referencyjnych (American Type Culture Collection, ATCC®) lub innych autentycznych kolekcji szczepów.

Certyfikowany materiał referencyjny Epower™ przeznaczony jest do walidacji nowych metod, a także weryfikacji, kalibracji i kontroli jakości w sytuacjach, w których potrzebny jest wzorzec o znanych właściwościach fenotypowych.

PODSUMOWANIE I HISTORIA

W 2009 r. firma Microbiologics otrzymała akredytację jako producent kwalifikowanych materiałów referencyjnych zgodnie z wymogami zawartymi w przewodniku ISO nr 34. Według definicji zawartej w tym przewodniku materiał referencyjny oznacza materiał „o odpowiednim stopniu jednorodności i stabilności w zakresie jednej lub kilku właściwości oraz potwierdzonej przydatności do zamierzonego zastosowania w procesie pomiarowym. Właściwości mogą być ilościowe lub jakościowe (np. tożsamość substancji lub gatunków)”.

Jednorodność certyfikowanego materiału referencyjnego potwierdza się badając próbki pochodzące z każdej nowej partii pod kątem czystości, stężenia oraz cech morfologicznych. Aby każda nowa partia certyfikowanego materiału referencyjnego mogła zostać zwolniona do sprzedaży, wszystkie próbki muszą być wolne od zanieczyszczeń, wykazywać właściwości morfologiczne charakterystyczne dla danego szczepu oraz mieć odpowiednie dla produktu stężenie.

SKŁAD

Liofilizowany preparat zawiera następujące składniki:

Oznaczona ilościowo populacja mikroorganizmów	Mleko odtuszczone	Dekstroza
Żelatyna	Kwas askorbinowy	Węgiel aktywny

Żelatyna wykorzystywana jest jako nośnik dla mikroorganizmów. Mleko odtuszczone, kwas askorbinowy oraz dekstroza zabezpieczają mikroorganizmy, ponieważ chronią przed uszkodzeniem ściany komórkowe w procesie liofilizacji i przechowywania. Węgiel zawarty jest w preparacie w celu neutralizacji ewentualnych substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

OPIS PRODUKTU

Certyfikowany materiał referencyjny Epower™ dostępny jest w postaci gotowych do użycia zestawów. Każdy zestaw składa się z następujących elementów:

- jednej (1) fiolki zawierającej (10) liofilizowanych tabletek danego szczepu
- szczegółowej instrukcji użytkowania
- świadectwa analizy

Certyfikowany materiał referencyjny Epower™ dostępny jest w różnych stężeniach przeznaczonych do różnych celów badawczych. Stężenie oznaczone jest w kodzie umieszczonym na końcu numeru katalogowego:

Numer katalogowy 0392E3-CRM oznacza stężenie badawcze wynoszące 10^3 jtk/tabletkę. Oznacza to, że pojedyncza tabletkę E3 zawiera 1.000-9.900 jtk.

Numer katalogowy 0392E6-CRM oznacza stężenie badawcze wynoszące 10^6 jtk/tabletkę. Oznacza to, że pojedyncza tabletkę E6 zawiera 1.000.000-9.900.000 jtk.

Stężenie tabletek	Przykładowe stężenia (jtk/ml) w określonej objętości płynu nawadniającego		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1.000 – 9.999	100 – 999	10 – 99
E4	10.000 – 99.999	1.000 – 9.999	100 – 999

E6	1.000.000 – 9.999.999	100.000 – 999.999	10.000 – 99.999
E7	10.000.000 – 99.999.999	1.000.000 – 9.999.999	100.000 – 999.999
E8	100.000.000 – 999.999.999	10.000.000 – 99.999.999	1.000.000 – 9.999.999

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Uwodnienie

1. Wyjąć z lodówki fiolkę zawierającą tabletki, a następnie odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
2. Przed użyciem ogrzać płyn uwadniający oraz płyn rozcieńczający do temperatury 34°C-38°C. Do uwodnienia preparatu liofilizowanego zalecany jest sterylny bufor fosforanowy o pH 7,2.
3. Przy pomocy sterylnej pincety przenieść tabletki Epower™ CRM do płynu uwadniającego. Nie usuwać pochłaniacza wilgoci z fiolki. Niezwłocznie zamknąć fiolkę korkiem i nakrętką. Ponownie umieścić w temperaturze 2°C-8°C.
4. Umieścić zawiesinę mikroorganizmów w inkubatorze w temperaturze 34°C-38°C na 30 minut, aby zapewnić całkowite uwodnienie.
5. Niezwłocznie po inkubacji wymieszać uwodniony materiał aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Badanie

1. Wykonać badanie zgodnie z protokołem laboratoryjnym.
2. Test MUSI być przeprowadzony w ciągu 30 minut od procesu uwadniania, aby uniknąć zmian w stężeniu zawiesiny do badania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku *in vitro*.
- 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 są pozbawione lateksu.
- Z czasem może nastąpić degradacja mikroorganizmów, wpływając na certyfikowaną ilość mikroorganizmów w produkcie (wartość certyfikowana).

INFORMACJE TECHNICZNE

Ważne – Podczas stosowania produktów Epower™ należy uwzględnić następujące kwestie:

1. Wartość certyfikowana

- Wartość certyfikowana 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 w buforze fosforanowym o pH 7,2. Liczenie uzyskanych kolonii odbywa się na nieselektywnym podłożu agarowym przy użyciu zautomatyzowanego licznika kolonii. Wyniki mogą odbiegać od wartości certyfikowanej w zależności od stosowanych materiałów oraz metod.
- W przypadku zmiany płynu uwadniającego, techniki próbkowania, metody liczenia kolonii, sposobu inkubacji oraz stosowania selektywnego podłoża agarowego uzyskiwane wyniki liczenia kolonii mogą odbiegać od podanej średniej wartości certyfikowanej.

2. Okres trwałości i stabilność

- Gwarancja ograniczona jest do specyfikacji i działania certyfikowanych mikroorganizmów Epower™, przy zastrzeżeniu, że produkt przechowywany jest w odpowiednich warunkach i w oryginalnym pojemniku (fiolce).
- Narażenie na działanie wysokiej temperatury, wilgotności i tlenu może niekorzystnie

wpływać na stabilność mikroorganizmów. Warunkiem odpowiedniej odtwarzalności i stabilności jest odpowiednie przechowywanie liofilizowanych preparatów w oryginalnych fiolkach zawierających osuszacz.

3. Badania analityczne

- Jeżeli w danym zastosowaniu preparatu niezbędne jest wykorzystanie próbki żywności, próbkę tę należy wymieszać z uwodnioną zawiesiną BEZPOŚREDNIO przed przetwarzaniem i badaniem.
- Zawarta w próbce żywności wilgoć oraz tlen mogą mieć istotny wpływ na stabilność mikroorganizmów.
- Próbki żywności mogą również wykazywać właściwości hamujące lub toksyczne, co może niekorzystnie wpływać na odzysk populacji mikroorganizmów.
- Istnieje również ryzyko wprowadzenia populacji mikroorganizmów poprzez próbkę żywności, co z kolei może mieć hamujący lub toksyczny wpływ na pozostałe mikroorganizmy w obrębie populacji.

4. Płyn uwadniający i uwadnianie

- Aby uzyskać wymaganą żywotność mikroorganizmów, liofilizat należy uwodnić. Właściwości płynów uwadniających mogą wpływać na poziom odzysku, a także na wyniki oznaczeń. Do nawadniania zaleca się stosowanie buforu fosforanowego o wartości pH 7,2.
- Odpowiednią strukturę liofilizowanych tabletek zapewnia żelatyna, która ulega upłynnieniu pod wpływem ogrzewania. Aby uzyskać odpowiednie upłynnienie żelatyny oraz jednorodną zawiesinę populacji mikroorganizmów, płyn uwadniający należy poddać wstępnemu ogrzewaniu do temperatury 34°C-38°C, a liofilizowany preparat należy poddać inkubacji w płynie uwadniającym w temperaturze 34°C-38°C przez 30 minut. Po uwodnieniu zawiesinę należy dokładnie wymieszać.

5. Ograniczenia czasowe

- Proces uwodnienia powoduje aktywację procesów oddychania i metabolizmu liofilizowanych mikroorganizmów. Brak krytycznych czynników wzrostowych dla mikroorganizmów (tj. substancji odżywczych i warunków inkubacji) może mieć niekorzystny wpływ na stabilność populacji mikroorganizmów.
- Badania muszą być przeprowadzane w ciągu 30 minut od uwodnienia.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

- Mikroorganizmy certyfikowane Epower™ 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.








Mikroorganizmów Epower™ 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 użytkowania
-  Producent
-  Ograniczenia temperatury
-  Termin ważności

KONTROLA JAKOŚCI

Dokumentacja kontroli jakości zawiera między innymi Świadectwo analizy, w którym podane są następujące informacje:

- Tożsamość mikroorganizmów
- Odniesienie do hodowli referencyjnej, z której pochodzą mikroorganizmy
- Informację, że dany mikroorganizm uzyskano z pierwszego (1) pasażu hodowli referencyjnej

- Wartość certyfikowaną preparatu mikroorganizmów
- Określenie niepewności rozszerzonej

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 użytkowania
 - 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 PRODUCENCIE

Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North



St. Cloud, MN 56303, USA



Producent materiałów

referencyjnych

Cert. nr 2655.02

Tel.: 320-253-1640

Faks: 320-253-6250

E-mail: cfusupport@microbiologics.com



* 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 ATCC[®].

Microbiologics[®]

A safer, healthier world