

GEBRAUCHSANWEISUNG



- **EZ-Accu Shot™ Mikroorganismen**
- **EZ-Accu Shot™ Select Mikroorganismen**

VERWENDUNGSZWECK

Die **EZ-Accu Shot™** und **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen sind lyophilisierte, ausgezählte Mikroorganismenpräparate zur Verwendung in Industrielabors für die Qualitätskontrolle. Bei Verwendung gemäß den Anleitungen liefern diese Präparate einen Test von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien. Dies ist die geforderte Konzentration für Wachstumsförderungstests von Kulturmedien, die in den meisten mikrobiellen Auszählungstests, Tests für spezifische Mikroorganismen und Sterilitätstests verwendet wird. Diese Mikroorganismenpräparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkulturen zurückverfolgt werden.

FORMELBESTANDTEILE

Das lyophilisierte Präparat besteht aus:

- Einer ausgezählten Mikroorganismenpopulation
- Magermilch (Rind – US-amerikanischer Herkunft)
- Kohlenhydrat
- Gelatine (Schwein – US-amerikanischer oder kanadischer Herkunft)
- Ascorbinsäure

Die Gelatine dient als Träger für den Mikroorganismus. Magermilch, Ascorbinsäure und Kohlenhydrat schützen die Mikroorganismen, indem sie die Unversehrtheit der Zellwand während der Gefriertrocknung und Lagerung gewährleisten.

Die Hydratisierungsflüssigkeit ist eine anwendungsbereite Lösung, basierend auf einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2. Die Flüssigkeit enthält:

- Monobasisches Kaliumphosphat
- Deionisiertes Wasser
- Natriumhydroxid
- Falls erforderlich Magnesiumchlorid

EZ-Accu Shot™ und **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen stimmen mit Artikel 5 der EG-Verordnung Nr. 1069/2009 überein, da sie am Endpunkt in der Herstellungskette angelangt sind und nicht mehr den Anforderungen der EG-Verordnung Nr. 1069/2009 unterliegen. Die Produkte gelten gemäß Artikel 36 der EG-Verordnung 1069/2009 als Folgeprodukte und stellen keine signifikante Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier dar.



SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNG

EZ-Accu Shot™ Mikroorganismen sind in Kitformat verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- 5 Fläschchen, die jeweils 1 lyophilisiertes Pellet eines individuellen Mikroorganismenstamms enthalten
- 5 Fläschchen mit je 1,2 ml Hydratisierungsflüssigkeit
- Gebrauchsanweisung

EZ-Accu Shot™ Select Mikroorganismen sind in einer Kit-Konfiguration einschließlich der in USP <61> aufgeführten fünf USP-konformen Stämme für Wachstumsförderungstests sowie *Escherichia coli* (ATCC 8739) verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- 6 Fläschchen, die jeweils 1 lyophilisiertes Pellet eines individuellen Mikroorganismenstamms enthalten
- 6 Fläschchen mit je 1,2 ml Hydratisierungsflüssigkeit
- Gebrauchsanweisung

Bei Verwendung gemäß den Anleitungen liefern **EZ-Accu Shot™** und **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen eine Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien.

Die Qualitätssicherungsdokumentation umfasst unter anderem ein Online-Analysezertifikat, das Folgendes angibt:

- Die Identität des Mikroorganismus
- Die Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismus auf eine Referenzkultur
- Dass das Mikroorganismenpräparat 3 Passagen von der Referenzkultur entfernt ist
- Den mittleren Assay-Wert für das Mikroorganismenpräparat

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Vorbereitung des Materials

Alle für das Testverfahren erforderlichen Materialien sowie die zu testenden Materialien müssen unmittelbar nach dem Schritt der Hydratisierung gebrauchsfertig sein. Nach dem Erstgebrauch muss die übrige Suspension zwischen den weiteren Verwendungen bei 2 °C–8 °C gekühlt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testlösung zu vermeiden. Test-Inokulationen müssen innerhalb von 8 Stunden durchgeführt werden. Die Produkte mit den Katalognummern 0353A, 0484A und 0488A stellen eine Ausnahme dar und müssen nach der Hydratisierung innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

B. Hydratisierung

Bei der Hydratisierung muss die beiliegende Gebrauchsanweisung beachtet und die im Kit mitgelieferte Hydratisierungslösung verwendet werden. Diese ist so zusammengesetzt, dass die Hydratisierung, die Auflösung der Pelletmatrix und die Homogenität der Suspension des lyophilisierten Mikroorganismus optimiert werden. Wenn andere Flüssigkeiten zur Hydratisierung verwendet werden, weisen diese möglicherweise nicht diese kritischen Eigenschaften auf. Verwenden Sie nur die Hydratisierungsflüssigkeit, die im Kit für diesen Mikroorganismus mitgeliefert wurde.

1. Nehmen Sie 1 Fläschchen Hydratisierungsflüssigkeit und 1 Folienbeutel mit dem lyophilisierten Pellet aus der gekühlten Lagerung. Der ungeöffnete Beutel und die Hydratisierungsflüssigkeit müssen die Möglichkeit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen (etwa 30 Minuten).
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf und entnehmen Sie das Fläschchen, das 1 lyophilisiertes Pellet enthält.
3. Nehmen Sie die Kappen von den Fläschchen mit dem Pellet und der Hydratisierungsflüssigkeit ab. Kippen Sie 1 Pellet in das Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit. Es darf nur 1 Pellet verwendet werden, um die Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien zu erhalten. Verschließen Sie das Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit sofort wieder.
4. Durchmischen Sie das hydratisierte Material mit einem Vortex-Gerät, bis sich das Pellet vollständig gelöst hat und eine homogene Suspension entstanden ist.

5. Geben Sie mit einer sterilen Pipette 0,1 ml hydratisierte Suspension zu dem zu prüfenden Material (0,1 ml enthält 10–100 KBE). Hinweis: Die verbleibende Suspension kann bis zu 8 Stunden lang gekühlt gelagert und verwendet werden. Die Produkte mit den Katalognummern 0353A, 0484A und 0488A stellen eine Ausnahme dar und müssen nach der Hydratisierung innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Testen Sie die Suspension sofort nach der Entnahme aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Suspension nicht Raumtemperatur erreichen.
6. Gemäß Laborprotokoll mit dem Test fortfahren. Kühlen Sie die Suspension bei 2 °C–8 °C, wenn sie wiederverwendet werden soll. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material gemäß der Laborvorschrift zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Produkte sind nicht für den klinischen Gebrauch vorgesehen.
- Die Produkte sind nicht für den Verzehr durch Menschen oder Tiere vorgesehen.
- **EZ-Accu Shot™** und **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen enthalten keine der in der EWG-Richtlinie Nr. 67/548 oder der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Das SDB erhalten Sie unter www.microbiologics.com oder indem Sie sich an den technischen Kundendienst unter der Nummer **+1 320-229-7045** wenden.
- Diese Produkte und folgendes Wachstum dieser Mikroorganismen auf Kulturmedien werden als biologisch gefährliches Material betrachtet.
- Diese Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die Krankheiten hervorrufen können. Es müssen die entsprechenden Techniken angewandt werden, um Exposition und Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu vermeiden.
- Das mikrobiologische Labor muss entsprechend ausgerüstet sein und die Gerätschaften besitzen, um biologisch gefährliches Material anzunehmen, zu verarbeiten, zu erhalten, aufzubewahren und zu entsorgen.
- Diese Produkte dürfen nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Behörden und Gesetze regeln die Entsorgung aller biologisch gefährlichen Materialien. Jedes Labor muss die ordnungsgemäße Entsorgung biologisch gefährlicher Materialien kennen und diese einhalten.
- **EZ-Accu Shot™** und **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen enthalten keinen natürlichen Kautschuk-Latex.

TECHNISCHE HINWEISE

Mittlerer Assay-Wert

- Der von Microbiologics erhaltene mittlere Assay-Wert basiert auf bewährten statistischen Methoden. Als Teil der Qualitätssicherungsverfahren von Microbiologics werden Pellets jeder **EZ-Accu Shot™** bzw. **EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen-Charge in einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 hydratisiert. Zählungen von Replizierungen der Kolonie werden auf nicht selektiven Agarmedien durchgeführt, die Zählung wird mit einem automatischen Gerät zur Koloniezählung durchgeführt.
- Die Ergebnisse können vom mittleren Assay-Wert, den Microbiologics erhalten hat, aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Materialien und Verfahren abweichen. Unterschiede bei der Probenentnahme, der Technik zur Inokulation bzw. zur Zählung der Kolonien oder den Inkubationsbedingungen, der Gebrauch von selektiven Agarmedien und die Verwendung einer anderen als der mit dem Kit mitgelieferten Hydratisierungsflüssigkeit könnten dazu führen, dass sich die Zählungen der Kolonien vom angegebenen mittleren Assay-Wert unterscheiden.

Haltbarkeit und Stabilität

- Die Produktgarantie ist begrenzt auf die Spezifikationen und Leistungsparameter des **EZ-Accu Shot™ bzw. des EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismus, der ordnungsgemäß im Originalbeutel aufbewahrt wird.
- Die Stabilität setzt eine richtige Aufbewahrung der lyophilisierten Pellets im Originalbeutel mit Trockenmittel voraus. Exposition gegenüber Hitze, Feuchtigkeit und Luft kann die Stabilität des Produkts beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Lagern Sie die Beutel mit **EZ-Accu Shot™ bzw. EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen und die Hydratisierungsflüssigkeit in ihren originalen, verschlossenen Verpackungen bei 2 °C–8 °C. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Spezifikationen und Leistungsparameter des lyophilisierten Mikroorganismenpräparats bis zum letzten Tag des Monats des auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatums im Rahmen der angegebenen Grenzen erhalten.

Die **EZ-Accu Shot™ bzw. EZ-Accu Shot™ Select** Mikroorganismen dürfen nicht benutzt werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden,
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung oder von Schäden am Behälter gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Sterile Pipetten: Sterile Pipetten werden benötigt, um die zu testenden Medien zu inokulieren.

SYMBOLSCHLÜSSEL



Chargenbezeichnung (Los)



Biologische Gefahren und biologische Risiken



Katalognummer



Vorsicht, Begleitdokumente beachten oder Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Temperaturbeschränkung



Verwendbar bis

PRODUKTGARANTIE ---

Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und veranschaulichten technischen Daten und Leistungsmerkmale erfüllen. Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:

- Die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und veranschaulichten Hinweisen und Anweisungen widersprechen oder
- Die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden.
- Wenn die wiederbelebte Kultur gefroren ist, kann Microbiologics die zugesagten Eigenschaften des Produkts nicht garantieren.

WEBSITE ---

Auf unserer Website, www.microbiologics.com, finden Sie aktuelle technische Informationen, Hinweise zur Verfügbarkeit der Produkte, zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien, zum Analysezertifikat und dem Zertifikat der statistischen Analyse.

KONTAKTINFORMATIONEN ---



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

Technical Support

Tel.: 1.320.229.7045

Email: techsupport@microbiologics.com

Customer Service

Tel.: 1.320.253.1640

Email: info@microbiologics.com

microbiologics.com



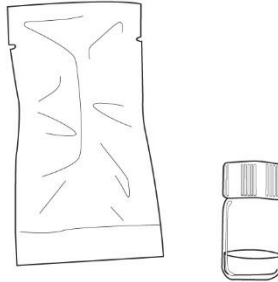
*Achten Sie auf das ATCC Licensed Derivative--Emblem für Produkte, die von ATCC--Kulturen abgeleitet wurden. Das ATCC Licensed Derivative-Emblem, die ATCC Licensed Derivative-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Marken von ATCC. Microbiologics, Inc., ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Marken zum Verkauf von Produkten, die von ATCC--Kulturen abgeleitet wurden.



ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

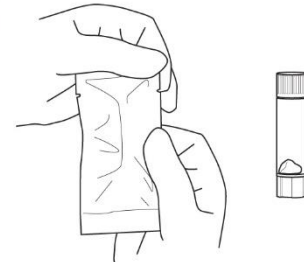
1

Nehmen Sie 1 Fläschchen Hydratisierungsflüssigkeit und 1 Folienbeutel mit dem lyophilisierten Pellet aus der gekühlten Lagerung. Der ungeöffnete Beutel und die Hydratisierungsflüssigkeit müssen die Möglichkeit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen (etwa 30 Minuten).



2

Reißen Sie den Folienbeutel auf und entnehmen Sie das Fläschchen, das 1 lyophilisiertes Pellet enthält.



3

Nehmen Sie die Kappen von den Fläschchen mit dem Pellet und der Hydratisierungsflüssigkeit ab. Kippen Sie 1 Pellet in das Fläschchen mit Hydratisierungsflüssigkeit. Es darf nur 1 Pellet verwendet werden, um die Testkonzentration von 10–100 KBE pro 0,1 ml auf nicht selektiven Medien zu erhalten. Verschließen Sie das Fläschchen mit der Hydratisierungsflüssigkeit sofort wieder.



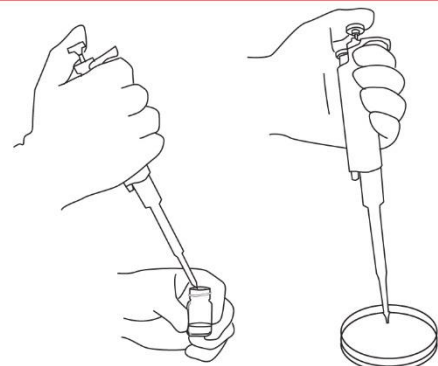
4

Durchmischen Sie das hydratisierte Material mit einem Vortex-Gerät, bis sich das Pellet vollständig gelöst hat und eine homogene Suspension entstanden ist.



5

Geben Sie mit einer sterilen Pipette 0,1 ml hydratisierte Suspension zu dem zu prüfenden Material (0,1 ml enthält 10–100 KBE). Hinweis: Die verbleibende Suspension kann bis zu 8 Stunden lang gekühlt gelagert und verwendet werden. Die Produkte mit den Katalognummern 0353A, 0484A und 0488A stellen eine Ausnahme dar und müssen nach der Hydratisierung innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Testen Sie die Suspension sofort nach der Entnahme aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Suspension nicht Raumtemperatur erreichen.



6

Gemäß Laborprotokoll mit dem Test fortfahren. Kühlen Sie die Suspension bei 2 °C–8 °C, wenn sie wiederverwendet werden soll. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material gemäß der Laborvorschrift zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien.