GEBRAUCHSANWEISUNG

Epower™

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Epower™-Mikroorganismen sind lyophilisierte quantitative Mikroorganismenpräparate, die in Industrielabors zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden sollen. Ein einzelner Epower™-Mikroorganismus kann als einzelner Mikroorganismentest eingesetzt werden, es können aber auch mehrere Epower™-Mikroorganismen kombiniert und als gemischter Mikroorganismenpopulationstest eingesetzt werden. Diese Mikroorganismenpräparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkultursammlungen zurückverfolgt werden.

FORMELBESTANDTEILE

Das lyophilisierte Präparat besteht aus:

Eine quantitativ bestimmte Mikroorganismen-population	Entrahmter Milch	Dextrose
Gelatine	Ascorbinsäure	Aktivkohle

Die Gelatine dient als Träger für den Mikroorganismus. Die entrahmte Milch, die Ascorbinsäure und die Dextrose schützen den Mikroorganismus, indem sie die Integrität der Zellwand während der Gefriertrocknung und Lagerung schützen. Die Aktivkohle dient der Neutralisierung von toxischen Substanzen, die während des Prozesses der Lyophilisation entstehen.

Microbiologics®

A safer, healthier world.

EPOWER™

PRODUKTBESCHREIBUNG

Epower™-Mikroorganismen sind in einer Kit-Konfiguration verpackt. Jedes Kit besteht aus:

- Einem (1) Fläschchen, das zehn (10) lyophilisierte Pellets eines individuellen Mikroorganismenstammes enthält
- Ausführlichen Anweisungen
- Assay-Zertifikat

Epower™-Mikroorganismen gibt es in einer Vielfalt von Testkonzentrationen.
Diese Konzentrationen werden durch den Code am Ende der Katalognummer gekennzeichnet.

Beispiel:

Katalognummer 0392E3 kennzeichnet eine Testkonzentration von 10^3 CFU je Pellet.
Dies bedeutet, dass jedes E3-Pellet 1.000 – 9.900 CFU enthält.

Katalognummer 0392E6 kennzeichnet eine Testkonzentration von 10^6 CFU je Pellet.
Dies bedeutet, dass jedes E6-Pellet 1.000.000 – 9.900.000 CFU enthält.

Pellet-Konzentration	**Beispiele für die Konzentration** (CFU/ml) in einem spezifizierten Volumen hydratisierender Lösung		
	1 ml	**10 ml**	**100 ml**
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1000 – 9999	100 – 999	10 – 99
E4	10,000 – 99,999	1000 – 9999	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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hydratisierung

1. Das Fläschchen mit den Pellets aus der Kühlung nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
2. Die Hydratisier- und Verdünnungsflüssigkeit vor dem Gebrauch auf 34 °C – 38 °C erwärmen. Zur Hydratisierung des lyophilisierten Präparats wird Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7.2 empfohlen.
3. Die Pellet(s) mit den Epower™-Mikroorganismen mithilfe einer sterilen Zange in die Hydratisierflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Das Fläschchen sofort wieder verschließen und erneut bei 2 °C – 8 °C lagern.
4. Die Suspension mit den Mikroorganismen muss sofort für 30 Minuten in einen 34 °C – 38 °C warmen Inkubator gegeben werden, um eine vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.
5. Das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation so lange mischen, bis eine homogene Suspension erreicht wird.

Test

1. Mit dem Test entsprechend dem Laborprotokoll fortfahren.
2. Der Test MUSS innerhalb von 30 Minuten nach dem Hydratisierungsprozess durchgeführt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testsuspensionslösung zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Diese Produkte sind nur für den In-vitro-Einsatz vorgesehen.
- Ausführlichere Informationen entnehmen Sie bitte dem Materialsicherheitsdatenblatt. Das Materialsicherheitsdatenblatt finden Sie auf unserer Website unter **www.microbiologics.com**, oder aber kontaktieren Sie den technischen Kundendienst unter der Rufnummer **+1 866 587 5907**.
- Diese Geräte sowie das Wachstum dieser Mikroorganismen werden als biologisch gefährliches Material eingestuft.
- Diese Geräte enthalten lebendige Mikroorganismen, die Erkrankungen erzeugen können. Es müssen ordnungsgemäße 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 Geräte dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Behörden und Gesetze regulieren die Entsorgung von allen biologisch gefährlichen Materialien. Jedes Labor muss sich der ordnungsgemäßen Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien bewusst sein und diese einhalten.
- Sämtliche Produkte und Verpackungen von Microbiologics sind frei von Latex.

TECHNISCHE HINWEISE

Wichtige Betrachtungen – Beim Gebrauch der Epower™-Produkte bitte folgende Betrachtungen anstellen:

1. Mittlerer Assay-Wert

- Der bei Microbiologics® erzielte mittlere Assay-Wert wurde anhand von bewährten statistischen Methoden errechnet. Als Teil der Qualitätssicherungsverfahren von Microbiologics werden Pellets jeder Epower™-Mikroorganismencharge in einem Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7,2 hydratisiert. Zählungen von Replizierungen der Kolonie werden auf nicht selektiven Agarmedien durchgeführt, und die Zählung wird mit einem automatischen Gerät zur Koloniezählung erreicht. Die Resultate können sich je nach verwendeten Materialien und Methoden vom zugewiesenen Mittelwert unterscheiden.
- Unterschiede bei der Hydratisierflüssigkeit, der Probenentnahme, bei der Technik zur Zählung der Kolonie, der Inkubation und dem Gebrauch von selektiven Agarmedien würden dazu führen, dass die Zählungen der Kolonie sich vom angegebenen mittleren Assay-Wert unterscheiden.

2. Haltbarkeit und Stabilität

- Die Produktgarantie ist begrenzt auf die Spezifikationen und Leistungen des Epower™-Mikroorganismus, der ordnungsgemäß im Originalbehälter (Fläschchen) aufbewahrt wird.
- Exposition gegenüber Hitze, Feuchtigkeit und Sauerstoff kann die Stabilität des Mikroorganismus ungünstig beeinflussen. Sowohl Reproduzierbarkeit als auch Stabilität setzen die richtige Aufbewahrung der lyophilisierten Präparate im versiegelten Original-Fläschchen mit Trockenmittel voraus.

3. Analysetest

- Falls eine Lebensmittelprobe mit der Anwendung analysiert werden soll, darf die Lebensmittelprobe erst UNMITTELBAR vor der Verarbeitung und dem Testverfahren zur hydratisierten Suspension gegeben werden.
- Die potentielle Exposition mit Feuchtigkeit und Sauerstoff in der Lebensmittelprobe kann einen schwerwiegenden Einfluss auf die Stabilität der Mikroorganismen haben.
- Lebensmittelproben können außerdem hemmende oder toxische Eigenschaften einbringen, die die Erholung der Mikroorganismenpopulationen ungünstig beeinflussen.
- Eine Lebensmittelprobe kann zudem eine intrinsische Population von Mikroorganismen einbringen, die einen hemmenden oder toxischen Einfluss auf die restlichen Mikroorganismen in der Population nehmen.

4. Flüssigkeit zur Hydratisierung und die Hydratisierung

- Lyophilisierte Mikroorganismen müssen hydratisiert werden, um lebensfähig zu werden. Die intrinsischen Eigenschaften von hydratisierenden Flüssigkeiten können die Erholung und angenommenen Assay-Werte beeinflussen. Zur Hydratisierung wird ein Phosphatpuffer mit pH-Wert 7,2 empfohlen.
- Die Struktur des lyophilisierten Pellets besteht aus Gelatine, die sich bei Erwärmung verflüssigt. Um die Gelatine zu verflüssigen und die vollständige Hydratisierung und eine einheitliche Suspension der Mikroorganismenpopulation sicherzustellen, muss die Hydratisierflüssigkeit auf 34 °C – 38 °C vorgewärmt und das lyophilisierte Präparat in der Hydratisierflüssigkeit 30 Minuten lang bei 34 °C – 38 °C inkubiert werden. Nach der Hydratisierung muss die Suspension gründlich gemischt werden.

5. Zeitliche Beschränkungen

- Die Hydratisierung aktiviert die Atmung und die metabolische Aktivität des lyophilisierten Mikroorganismus. Wenn wichtige Wachstumserfordernisse fehlen (z. B. Nährstoffe und Inkubationsbedingungen), kann die Stabilität der Mikroorganismenpopulation dadurch beeinflusst werden.
- Die Tests müssen innerhalb von 30 Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

- Die Epower™-Mikroorganismen bei 2 °C bis 8 °C im versiegelten Original-Fläschchen aufbewahren.
- Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Spezifikationen und Leistungsmerkmale des lyophilisierten Mikroorganismenpräparats bis zu dem auf dem Gerät aufgedruckten Verfallsdatum im Rahmen der angegebenen Grenzen erhalten.

Die Epower™-Mikroorganismen dürfen nicht benutzt werden, wenn:

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

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zum Herausnehmen eines einzelnen Pellets und dessen Platzierung in der primären Verdünnungslösung ist eine sterile Zange oder Pinzette erforderlich.
- Gemäß Standardverfahren eines jeden Labors müssen die Anreichungsbouillons, die Verdünnungslösungen und die erforderlichen Testmaterialien für qualitative oder quantitative Testmethoden bereitgestellt werden.

SYMBOLSCHLÜSSEL

LOT	Chargenbezeichnung (Los)
	Biologische Gefahren Biologisches Risiko
REF	Katalognummer
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Temperaturbeschränkung
	Verwendbar bis

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätssicherungsdokumentation umfasst unter anderem eine Prüfbescheinigung, die Folgendes angibt:

- Die Identität des Mikroorganismus
- Die Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismus auf eine Referenzkultur
- Der Mikroorganismus nicht mehr als 4 Passagen von der Referenzkultur aufweist
- Den mittleren Assay-Wert für das Mikroorganismenpräparat

PRODUKTGARANTIE

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation dokumentierten und illustrierten Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.
- Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:
  - die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und illustrierten 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.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website für aktuelle technische Informationen und die Verfügbarkeit des Produkts.

www.microbiologics.com

Auf unserer Website finden Sie zudem Informationen zu Folgendem:

- Beseitigung von biologisch gefährlichem Material
- Analysezertifikat
- Statistisches Analysezertifikat

DANKSAGUNG

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320-253-1640
Fax. 320-253-6250
E-Mail: cfusupport@microbiologics.com

ATCC Licensed Derivative®

* 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.

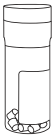
ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

Epower™ eignet sich für den Einsatz in vielen verschiedenen Anwendungen und Spezifikationen, und zwar u. a.:

- Anwendungen, die einen spezifischen CFU-Bereich erfordern
- Gerätekalibrierung
- Bestimmung der biologischen Belastung
- Letalitätsprüfung
- Mikrobielle Erfassung und Zählung
- Validierung von Methoden
- Wasseruntersuchung
- Interne Fertigkeiten
- Lebensmitteluntersuchung

Falls die Membranfiltrationsmethode zur Wasseruntersuchung angewendet wird, sind die illustrierten Anleitungen (LIT.248) auf unserer Website unter www.microbiologics.com zu beachten.

1



Die Fläschchen mit den Pellets aus der Kühlung nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

2

Die Hydratisier- und Verdünnungsflüssigkeit vor dem Gebrauch auf 34 °C – 38 °C erwärmen. Zur Hydratisierung des lyophilisierten Präparats wird Phosphatpuffer mit einem pH-Wert von 7.2 empfohlen.

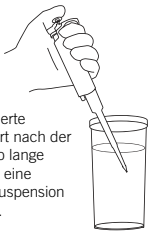
3

Die Pellet(s) mit den Epower™ CRM-Mikroorganismen mithilfe einer sterilen Pinzette in die Hydratisierflüssigkeit übertragen. Das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen entfernen. Das Fläschchen sofort wieder verschließen und erneut bei 2 °C – 8 °C lagern.

4

Die Suspension mit den Mikroorganismen muss sofort für 30 Minuten in einen 34 °C bis 38 °C warmen Inkubator gegeben werden, um eine vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.

5



Das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation so lange mischen, bis eine homogene Suspension erreicht wird.

6

Test

1. Mit dem Test entsprechend dem Laborprotokoll fortfahren.
2. Der Test MUSS innerhalb von 30 Minuten nach dem Hydratisierungsprozess durchgeführt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testlösung zu vermeiden.

Microbiologics®

A safer, healthier world.