

# GEBRUIKSAANWIJZING



## ■ Epower™ Certified Reference Material-micro-organismen

### BEOOGD GEBRUIK

De **Epower™ Certified Reference Material (CRM)**-micro-organismen zijn gelyofiliseerde, kwantitatieve micro-organismepreparaten voor gebruik in industriële laboratoria voor kwaliteitscontrole. Een enkel **Epower CRM**-micro-organisme kan worden gebruikt als een challengetest voor een afzonderlijk micro-organisme of verschillende **Epower CRM**-micro-organismen kunnen worden gecombineerd en gebruikt als een challengetest voor een populatie van gemengde micro-organismen. Deze micro-organismepreparaten zijn traceerbaar afkomstig van de American Type Culture Collection (ATCC®) of andere collecties van authentieke referentieculturen. CRM wordt aanbevolen voor validatie van een nieuwe methode, verificatie, kalibratie en voor kwaliteitscontrole wanneer een standaard met bekende fenotypische eigenschappen vereist is.

### SAMENVATTING EN GESCHIEDENIS

Microbiologics werd in 2009 goedgekeurd volgens ISO Guide 34 als erkend producent van de referentiematerialen. ISO Guide 34 definieert referentiewaarden als materiaal dat “voldoende homogeen en stabiel is met betrekking tot één of meer eigenschappen, waarvan is vastgesteld dat het geschikt is voor het beoogde gebruik bij een meetproces. De eigenschappen kunnen kwantitatief of kwalitatief zijn (bv. identiteit van stoffen of soorten).”

De homogeniteit van CRM wordt gewaarborgd door monsters van elke nieuwe partij te testen op zuiverheid, concentratie en morfologische eigenschappen. Om de nieuwe partij CRM vrij te geven voor verkoop moeten alle monsters vrij zijn van contaminatie, de morfologische eigenschappen vertonen die typisch zijn voor de stam en de voor het product vereiste concentratie hebben.

### FORMULE EN BESTANDDELEN

Het gelyofiliseerde preparaat bestaat uit een getelde populatie micro-organismen, magere melk (runderoorsprong VS), een koolhydraat, gelatine (varkensoorsprong VS of Canada), ascorbinezuur en houtskool. De gelatine dient als drager voor het micro-organisme. Magere melk, ascorbinezuur en koolhydraat beschermen de micro-organismen door te zorgen dat de integriteit van de celwand tijdens het lyofiliseren en bewaren behouden blijft. De houtskool is toegevoegd om eventueel tijdens het lyofilisatieproces gevormde toxische stoffen te neutraliseren.

**Epower CRM**-micro-organismen zijn conform aan Artikel 5 van EC 1069/2009 als ze het eindpunt van de productieketen hebben bereikt en niet langer vallen onder de vereisten van EC 1069/2009. De producten worden beschouwd als afgeleide producten volgens Artikel 36 van EC 1069/2009 en vormen geen belangrijk risico voor de volksgezondheid of voor de gezondheid van dieren.



## SPECIFICATIES EN PRESTATIES

**Epower CRM™**-micro-organismen worden verpakt als kit. Elke kit bestaat uit:

- 1 flacon met 10 gelyofiliseerde pellets van een afzonderlijke stam van een micro-organisme
- Gedetailleerde instructies
- Analysecertificaat

**Epower CRM**-micro-organismen zijn verkrijgbaar in verschillende challenge-concentraties. Deze concentraties worden aangegeven door de code aan het eind van het catalogusnummer.

Bijvoorbeeld:

Catalogusnummer 0392E3-CRM geeft een challenge-concentratie aan van  $10^3$  kve per pellet.

Dit betekent dat iedere E3-pellet 1000 – 9999 kve bevat.

Catalogusnummer 0392E6-CRM geeft een challenge-concentratie aan van  $10^6$  kve per pellet.

Dit betekent dat elke E6-pellet 1.000.000 – 9.999.999 kve bevat.

Pellet concentratie	Voorbeelden van de concentratie (kve/ml) in het gespecificeerde volume hydratatievloeistof		
	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

De kwaliteitscontroledocumentatie omvat onder andere een analysecertificaat met de volgende informatie:

- De identiteit van het micro-organisme
- De traceerbaarheid van het micro-organisme naar een referentiecultuur
- Dat het micro-organisme is 1 subcultuur verwijderd is van de referentiecultuur
- De gecertificeerde waarde voor het micro-organismepreparaat
- De uitgebreide onzekerheid

Microbiologics Het technisch informatiebulletin (TIB.081) Aanbevolen groeivereisten vermeldt de aanbevolen media en incubatie-eisen voor stammen. Dit TIB is, naast vele andere, beschikbaar op onze website.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de flacon met pellets uit de koeling en laat deze op kamertemperatuur komen.
2. Verwarm de hydratatie- en verdunningsvloeistof vóór gebruik tot  $34\text{ °C} - 38\text{ °C}$ . Steriele fosfaatbuffer met pH 7,2 wordt aanbevolen voor hydratatie van het gelyofiliseerde preparaat.
3. Breng de pellet(s) **Epower CRM-micro-organismen** met een steriele tang over naar de hydratatievloeistof. Het droogmiddel mag niet uit de flacon worden verwijderd. Plaats de stop en de dop onmiddellijk terug op de flacon en plaats deze terug naar  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ .
4. Plaats de micro-organismesuspensie 30 minuten in een incubator bij  $34\text{ °C} - 38\text{ °C}$  om volledige hydratatie te waarborgen.

5. Meng het gehydrateerde materiaal onmiddellijk na incubatie tot een homogene suspensie is verkregen.
6. Voer de challengetest uit volgens het protocol van het laboratorium. De challengetest moet binnen 30 minuten na het hydratatieproces worden voltooid om een verandering in de concentratie van de challengesuspensie te voorkomen.

## VOORZORGEN EN BEPERKINGEN

---

- Niet bedoeld voor klinisch gebruik.
- Niet bedoeld voor consumptie door mensen, dieren of huisdieren.
- **Epower™ CRM**-micro-organismen bevatten geen gevaarlijke stoffen vermeld in 67/548/EEC of vermeld in 1272/2008/EC.
- Zie het VIB voor gedetailleerdere informatie. Het VIB kunt u vinden op onze website op **www.microbiologics.com** of u kunt contact opnemen met de technische ondersteuning op **320.229.7045**.
- Deze producten en culturen van deze micro-organismen worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal.
- Deze producten bevatten levensvatbare micro-organismen die ziekten kunnen veroorzaken. De juiste technieken dienen te worden gebruikt om blootstelling aan en contact met culturen van micro-organismen te voorkomen.
- Het microbiologisch laboratorium moet uitgerust zijn voor en beschikken over de benodigde faciliteiten voor het ontvangen, verwerken, onderhouden, bewaren en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.
- Alleen daartoe opgeleide laboratoriummedewerkers mogen deze producten gebruiken.
- Het afvoeren van alle biologisch gevaarlijke materialen wordt gereguleerd door instanties en statuten. Elk laboratorium moet op de hoogte zijn van de voorschriften voor het op de juiste wijze afvoeren van biologisch gevaarlijke materialen en deze voorschriften in acht nemen.
- **Epower CRM**- micro-organismen zijn niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.
- In de loop van de tijd kan er degradatie van de micro-organismen optreden, wat invloed kan hebben op de gecertificeerde waarde.

## TECHNISCHE OPMERKINGEN

---

### Gecertificeerde waarde

- De door Microbiologics verkregen gecertificeerde waarde is berekend met bewezen statistische methoden. In het kader van de procedure voor kwaliteitscontrole van Microbiologics worden pellets van elke partij **Epower CRM**-micro-organismen gehydrateerd in fosfaatbuffer met pH 7,2. Het tellen van de kolonies wordt herhaald op niet-selectieve agarmedia. Voor het tellen wordt een automatische kolonieteller gebruikt. De resultaten kunnen afwijken van de gecertificeerde waarde als gevolg van het gebruik van verschillende materialen en methoden.
- Variabiliteit van de hydratatievloeistof, monsterneming, verschillende technieken voor het tellen van kolonies, incubatie en het gebruik van selectieve agarmedia leiden tot kolonietellingen die afwijken van de vermelde gemiddelde gecertificeerde waarde.

### Houdbaarheid en stabiliteit

- Blootstelling aan warmte, vocht en zuurstof kan een negatieve invloed hebben op de stabiliteit van het micro-organisme. Zowel de reproduceerbaarheid als stabiliteit zijn afhankelijk van juiste bewaring van de gelyofiliseerde preparaten in de oorspronkelijke verpakking met droogmiddel.
- Hydratatie activeert de respiratie en metabole activiteit van het gelyofiliseerde micro-organisme. In afwezigheid van kritieke groeivereisten (d.w.z. voedingsstoffen en incubatieomstandigheden) kan de stabiliteit van de populatie micro-organismen negatief worden beïnvloed.

### Challengetest van de te analyseren stof

- Als de toepassing een monster van een levensmiddel vereist, mag het levensmiddelmonster niet aan de gehydrateerde suspensie worden toegevoegd tot onmiddellijk vóór het verwerken en testen.
- De potentiële blootstelling aan vocht en zuurstof in het levensmiddelmonster kan een grote invloed hebben op de stabiliteit van de micro-organismen.
- Levensmiddelmonsters kunnen ook remmende of toxische eigenschappen introduceren die de resuscitatie van de populaties micro-organismen negatief beïnvloeden.
- Een levensmiddelmonster kan ook een intrinsieke populatie micro-organismen introduceren die een remmende of toxische werking kunnen hebben op de resterende micro-organismen in de populatie.

### Hydratatievloeistof en hydratatie

- Gelyofiliseerde micro-organismen moeten worden gehydrateerd om levensvatbaar te zijn. De intrinsieke eigenschappen van hydratatievloeistof kunnen de resuscitatie en de verwachte testwaarden beïnvloeden.
- Voor de structuur van de gelyofiliseerde pellet wordt gezorgd door gelatine, die bij verwarming vloeibaar wordt. Volg de gebruiksinstructies om de gelatine vloeibaar te maken en te zorgen voor volledige hydratatie en een uniforme suspensie van de populatie micro-organismen.

## BEWARING EN HOUDBAARHEID

Bewaar **Epower™ CRM**-micro-organismen bij 2 °C – 8 °C in de oorspronkelijke, afgesloten flacon. Bij bewaring volgens de aanwijzingen zal het gelyofiliseerde micro-organismepreparaat zijn specificaties en werking behouden, binnen de vermelde grenswaarden, tot de op het etiket van het hulpmiddel vermelde uiterste gebruiksdatum.

De **Epower CRM**-micro-organismen mogen niet worden gebruikt als:

- deze niet op de juiste wijze bewaard zijn
- er aanwijzingen zijn voor overmatige blootstelling aan warmte of vocht
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken

## BENODIGDE MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN

- **Er moet een steriele tang of pincet** worden gebruikt om een afzonderlijke pellet te verwijderen en in de primaire verdunningsvloeistof te plaatsen.
- **De verrijkingsmedia, verdunningsvloeistoffen en benodigde testmaterialen** voor kwalitatieve en kwantitatieve testmethoden moeten worden geleverd volgens de SOP van elk afzonderlijk laboratorium.

## KEY OF SYMBOLS



Batchcode (Lot)



Biologische gevaren Biologisch risico



Catalogusnummer



Waarschuwing: zie de bijgevoegde documenten  
Attentie: zie gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Temperatuurbeppering



Gebruiken voor

## PRODUCTGARANTIE ---

Er wordt gegarandeerd dat deze producten voldoen aan de specificaties en de werking als vermeld en geïllustreerd in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur. De expliciete of impliciete garantie wordt beperkt als:

- de in het laboratorium gebruikte procedures in strijd zijn met de vermelde en geïllustreerde aanwijzingen en instructies
- de producten worden gebruikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik als vermeld in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur
- Als de herleeftde cultuur bevroren is, kan Microbiologics de gegarandeerde eigenschappen van het product niet garanderen.

## WEBSITE ---

Bezoek onze website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) voor actuele technische informatie, beschikbaarheid van producten, opruimen van biologisch gevaarlijk materiaal, groeivereisten en analysecertificaat.

## DANKBETUIGINGEN ---



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

### Technische ondersteuning

Tel. 320-229-7045  
Email: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Klantenservice

Tel. 320-253-1640  
Email: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

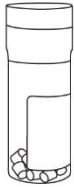


Het ATCC Licensed Derivative-embleem, het ATCC Licensed Derivative-woordmerk en de markeringen in de ATCC-catalogus zijn handelsmerken van ATCC. Microbiologics Inc. is gelicentieerd om deze handelsmerken te gebruiken en producten te verkopen die afgeleid zijn van ATCC®-culturen. Het ATCC Derivative®-embleem geeft aan dat producten afgeleid zijn van ATCC®-culturen.

## ILLUSTRATED INSTRUCTIONS

Bij gebruik van de membraanfiltratiemethode voor watertests raadpleegt u de Illustrated Instructions (LIT.248) op onze website, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

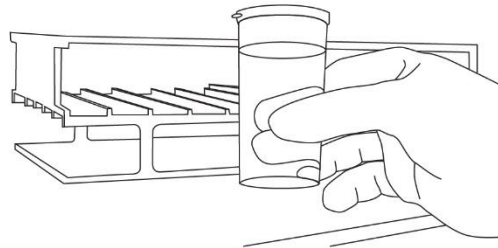
1



Verwijder de flacon met pellets uit de koeling en laat deze op kamertemperatuur komen.

2

Verwarm de hydratatie- en verdunningsvloeistof vóór gebruik tot 34 °C – 38 °C. Steriele fosfaatbuffer met pH 7,2 wordt aanbevolen voor hydratatie van het gelyofiliseerde preparaat.



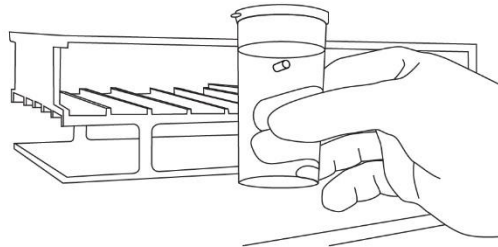
3



Breng de pellet(s) micro-organismen met een steriele tang over naar de hydratatievloeistof. Het droogmiddel mag niet uit de flacon worden verwijderd. Plaats de stop en de dop onmiddellijk terug op de flacon en plaats deze terug in de koeling (2 °C – 8 °C).

4

Plaats de micro-organismesuspensie 30 minuten in een incubator bij 34 °C – 38 °C om volledige hydratatie te waarborgen.



5



Meng het gehydrateerde materiaal onmiddellijk na incubatie tot een homogene suspensie is verkregen.

6

Voer de challengetest uit volgens het protocol van het laboratorium. De challengetest MOET binnen 30 minuten na het hydratatieproces worden voltooid om een verandering van de concentratie van de challengesuspensie te voorkomen.