

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## ■ **Epower™ Mikroorganismen**

### **VORGESEHENE VERWENDUNG**

**Epower™** Mikroorganismen sind lyophilisierte quantitative Mikroorganismenpräparate, die in Industrielabors zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden sollen. Ein einzelner **Epower-**Mikroorganismus kann als einzelner Mikroorganismustest eingesetzt werden, es können aber auch mehrere **Epower-**Mikroorganismen kombiniert und als gemischter Mikroorganismenpopulationstest eingesetzt werden. Diese Mikroorganismenpräparationen sind gemäß America Type Culture Collection (ATCC®) oder anderen Referenzkulturkollektionen nachverfolgbar.

### **REZEPTUR UND KOMPONENTEN**

Die lyophilisierte Präparation besteht aus einer ausgezählten Mikroorganismenpopulation, Magermilch (Kuhmilch – aus den USA), einem Kohlenhydrat, Gelatine (vom Schwein – aus den USA oder Kanada), Ascorbinsäure und Aktivkohle. 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. Aktivkohle wird zur Neutralisierung eventueller bei der Lyophilisierung entstehender toxischer Substanzen verwendet.

**Epower** 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 werden gemäß Artikel 36 der EG-Verordnung 1069/2009 als Derivate betrachtet. Sie stellen kein signifikantes Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren dar.

### **SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNG**

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

- 1 Phiole mit 10 lyophilisierten Pellets eines einzelnen Mikroorganismusstamms
- Detaillierte Anweisungen

**Epower** Mikroorganismen sind in einer Vielzahl von Testkonzentrationen erhältlich. Diese Konzentrationen werden durch den Code am Ende der Katalognummer gekennzeichnet.



### Zum Beispiel:

Katalognummer 0392E3 kennzeichnet eine Testkonzentration von 103 CFU pro Pellet. Das bedeutet, dass jedes E3-Pellet 1.000 – 9.999 CFU enthält.

Katalognummer 0392E6 kennzeichnet eine Testkonzentration von 106 CFU pro Pellet. Das 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	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

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

- Die Identität des Mikroorganismus
- Die Nachverfolgbarkeit des Mikroorganismus zu einer Referenzkultur
- dass die Mikroorganismuspräparation 4 Passagen oder weniger von der Referenzkultur entfernt ist
- den mittleren Prüfwert für die Mikroorganismuspräparation

Microbiologics Empfohlene Wachstumsanforderungen Das Technische Informations-Bulletin (TIB.081) listet die empfohlenen Media- und Inkubationsanforderungen für Stämme auf. Dieses Technische Informations-Bulletin ist neben vielen anderen auf unserer Website.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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™-Mikroorganismen mithilfe einer sterilen Zange in die Hydratisierflüssigkeit übertragen. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen. 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. Mischen Sie das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation gründlich, bis Sie eine homogene Suspension erhalten.
6. Fahren Sie mit dem Challenge-Test entsprechend dem Laborprotokoll fort. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Hydratisierungsprozess fertiggestellt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testsuspension zu verhindern.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

---

- Nicht für den klinischen Gebrauch bestimmt.
- Nicht für den Verzehr durch Menschen, Tieren oder Haustieren bestimmt.
- **Epower™** Mikroorganismen enthalten keine in 67/548/EEC oder in 1272/2008/EC aufgeführten gefährlichen Substanzen.
- Detailliertere Informationen entnehmen sie bitte dem SDB. Um das SDB zu erhalten, besuchen Sie unsere Website unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der Nummer 320.229.7045.
- Diese Produkte und folgendes Wachstum dieser Mikroorganismen werden als biologisch gefährliches Material betrachtet.
- Diese Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die Krankheiten verursachen können. Es müssen zu jeder Zeit ordnungsgemäße Techniken eingesetzt werden, um Exposition und Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu verhindern.
- Das Mikrobiologielabor muss entsprechend ausgerüstet sein, um biologische Materialien empfangen, verarbeiten, erhalten, lagern und entsorgen zu können.
- Diese Produkte dürfen nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Behörden und Gesetze regulieren die Entsorgung aller biologisch gefährlichen Materialien. Jedes Labor muss die ordnungsgemäße Entsorgung biologisch gefährlicher Materialien kennen und diese einhalten.
- **Epower** 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 Epower™ - Mikroorganismencharge 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 aufgrund von unterschiedlichen Materialien, Wachstumsbedingungen und den eingesetzten Methoden vom zugewiesenen Mittelwert abweichen.
- Schwankungen bei der Hydratisierflüssigkeit oder der Probenahme, unterschiedliche Techniken zur Zählung der Kolonien, Inkubation und die Verwendung ausgewählter Agarmedien werden Kolonienanzahlen produzieren, die vom angegebenen mittleren Prüf wert abweichen.

### Haltbarkeit und Stabilität

- Exposition mit Hitze, Feuchtigkeit und Sauerstoff kann sich nachteilig auf die Stabilität der Mikroorganismen auswirken. Sowohl Reproduzierbarkeit als auch Stabilität setzen eine richtige Aufbewahrung der lyophilisierten Präparate im originalen Fläschchen mit Trockenmittel voraus.
- Hydratation aktiviert die Respiration und die metabolische Aktivität der lyophilisierten Mikroorganismen. Wenn wichtige Wachstumsanforderungen fehlen (z. B. Nährstoffe und Inkubationsbedingungen), kann dadurch die Stabilität der Mikroorganismenpopulation beeinträchtigt werden.

### Analyttest

- Wenn das Einsatzgebiet Nahrungsmittel als Probe erfordert, darf die hydratisierte Suspension erst unmittelbar vor der Verarbeitung und dem Test mit dem Nahrungsmittel zusammengebracht werden.
- Die potentielle Exposition mit Feuchtigkeit und Sauerstoff in der Lebensmittelprobe kann eine beträchtliche Auswirkung auf die Stabilität der Mikroorganismen haben.
- Lebensmittelproben können auch hemmende oder toxische Eigenschaften einführen, die sich nachteilig auf die Erholung der Mikroorganismenpopulationen auswirken können.

- Eine Lebensmittelprobe kann auch eine intrinsische Mikroorganismenpopulation einführen, die eine hemmende oder toxische Auswirkung auf die verbleibenden Mikroorganismen in der Population haben kann.

### Hydratisierungsflüssigkeit und Hydratation

- Lyophilisierte Mikroorganismen müssen hydratisiert werden, um lebensfähig zu werden. Die intrinsischen Eigenschaften von hydratisierenden Flüssigkeiten können die Erholung und angenommenen Assay-Werte beeinflussen.
- Die Struktur des lyophilisierten Pellets besteht aus Gelatine, die sich bei Erwärmung verflüssigt. Um die Gelatine flüssig zu machen und eine vollständige Hydratation und eine gleichmäßige Suspension der Mikroorganismenpopulation sicherzustellen, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen.

## AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEITSDATUM

Die **Epower™** Mikroorganismen bei 2 °C bis 8 °C im versiegelten Original-Fläschchen aufbewahren. 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 **Epower** Mikroorganismen dürfen nicht benutzt werden, wenn:

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

## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Sterile Zange oder Pinzette – erforderlich, um ein einzelnes Pellet zu entnehmen und in der primären Verdünnungsflüssigkeit zu platzieren.
- Anreicherungsbrühen, Verdünnungsflüssigkeiten und erforderliche Testmaterialien – für qualitative oder quantitative Testmethoden in Übereinstimmung mit den Standardbetriebsverfahren jedes einzelnen Labors.

## SYMBOLSCHLÜSSEL



Batch-Code (Charge)



Biologische Gefahren Biologisches Risiko



Katalognummer



Achtung – Lesen Sie die Begleitdokumente Achtung – siehe Gebrauchsanweisungen



Hersteller



Temperaturbeschränkung



Verwendung

## PRODUKTGARANTIE

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

- die im Labor eingesetzten Verfahren im Widerspruch zu gedruckten oder illustrierten Anweisungen und Anleitungen stehen
- die Produkte für Anwendungen eingesetzt werden, die nicht mit der in Produkteinlegern, Anweisungen und der unterstützenden Literatur beschriebenen vorgesehenen Verwendung übereinstimmen.
- Wenn die wiederbelebte Kultur eingefroren ist, kann die Mikrobiologie nicht die angegebenen Eigenschaften des Produkts garantieren

## WEBSITE

Auf unserer Website, [www.microbiologics.com](http://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.

## DANKSAGUNG



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

**Kundendienst –**  
Tel. 320-253-1640  
E-Mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

**Technischer Kundendienst –**  
Tel. 320-229-7045  
E-Mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

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

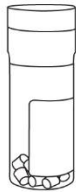


\*Das ATCC-Licensed-Derivative-Emblem, die ATCC-Licensed-Derivative-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Marken von ATCC. Microbiologics, Inc., ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Marken zum Verkauf von Produkten, die von ATCC®-Kulturen abgeleitet wurden. Achten Sie auf das ATCC-Licensed-Derivative®-Emblem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

## ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

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

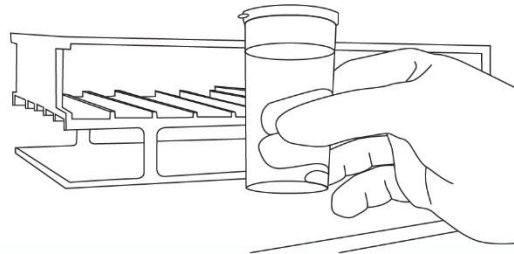
1



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.



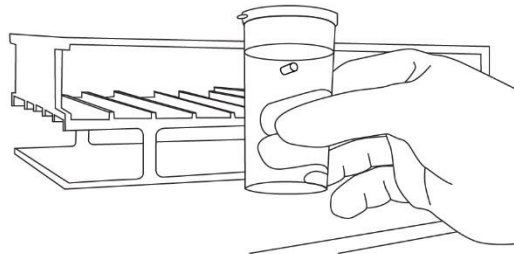
3



Die Pellet(s) mit den Epower™ mithilfe einer sterilen Zange in die Hydratisierflüssigkeit übertragen. Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus dem Fläschchen. 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



Mischen Sie das hydratisierte Material sofort nach der Inkubation gründlich, bis Sie eine homogene Suspension erhalten.

6

Fahren Sie mit dem Challenge-Test entsprechend dem Laborprotokoll fort. Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Hydratisierungsprozess fertiggestellt werden, um eine Veränderung der Konzentration der Testsuspension zu verhindern.