

使用説明書



■ EZ-Accu Shot™ 微生物

■ EZ-Accu Shot™ Select 微生物

想定される用途

EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Select 微生物は、品質管理を目的として工業試験所で使用される、凍結乾燥された計数済みの微生物製剤です。指示通りに処理されたこれらの製剤は、非選択的な培地上で0.1mlあたり10~100CFUのチャレンジを提供します。この濃度は、ほとんどの微生物の列挙試験、特定の微生物の試験、無菌試験に使用される培地の成長促進試験に必要な濃度です。これらの微生物製剤は、American Type Culture Collection (ATCC®) やその他の本物のリファレンスカルチャーコレクションにトレーサブルです。

処方成分

凍結乾燥された調製物は、以下のものからなります：

- 列挙された微生物群
- スkimミルク(ウシ-USA 産)
- 炭水化物
- ゼラチン(豚-米国または Canada 産)
- アスコルビン酸

ゼラチンは微生物のキャリアーとなります。Skimミルク、アスコルビン酸、炭水化物は、凍結乾燥や保存中に細胞壁の完全性を維持して微生物を保護します。

EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物は、製造チェーンの終点に達し、EC 1069/2009の要求事項の対象ではなくなったため、EC 1069/2009の第5条に適合しています。本製品はEC 1069/2009の第36条に基づき派生製品とみなされ、公衆衛生や動物衛生に重大なリスクを与えるものではありません。

仕様と性能

EZ-Accu Shot™の微生物は、キット構成で包装されています。各キットの内容は以下の通りです。

- 個々の微生物株の凍結乾燥ペレット1個を含む5つのバイアル
- 1.2mlの水和液を含む5つのバイアル
- 使用説明書

EZ-AccuShot™Select微生物はキット構成でパッケージ化されています。各キットの内容は次のとおりです。

カタログ番号	内容
8172	<ul style="list-style-type: none">• 異なる微生物の凍結乾燥ペレットを含む各6バイアル (6株のそれぞれ1バイアル)• 1.2mlの水和液を含む6つのバイアル• 使用説明書
7009	<ul style="list-style-type: none">• 異なる微生物の凍結乾燥ペレットを含む各5バイアル (5株のそれぞれ1バイアル)• 1.2mlの水和液を含む5つのバイアル• 使用説明書

ez
accu shot™
GROWTH PROMOTION TESTING

ez
accu shot™
GROWTH PROMOTION TESTING
Select

指示通りに処理することで、EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物は、非選択培地で0.1mlあたり10～100CFUのチャレンジ濃度が得られます。

品質管理文書には、以下を記載したオンライン分析証明書が含まれますが、これに限定されるものではありません。

- 対象となる微生物の同一性
- 微生物の基準培養へのトレーサビリティ
- 微生物の調製品が基準培養物から3回以下の継代であること
- 微生物製剤の平均アッセイ値

必要であるが提供されていない材料

- 滅菌済みピペット:チャレンジ培地/メディアを接種するためには、滅菌済みピペットが必要です。

使用説明書

A. 材料の準備

チャレンジ手順に必要なすべての材料とチャレンジ材料は、水和のステップの直後に使用できるように準備されていなければなりません。最初に使用した後の残りの懸濁液は、チャレンジ懸濁液の濃度が変化しないように、追加使用の間は2°C～8°Cで冷蔵保存してください。チャレンジ接種は8時間以内に完了する必要があります。例外として、カタログ番号0488Aおよび01270Aは水和後30分以内に使用する必要があります。

B. 水和

水和の手順には、キットに同梱されている説明書と水和液を使用する必要があります。水和液は、凍結乾燥した微生物の水和、ペレットマトリックスの溶解、および均一な懸濁状態を最適化するように処方されている。水和に使用される他の流体は、これらの重要な特性を提供しない可能性がある。その生物のキットに同梱されている入っていた水和液のみを使用してください。

1. 水和液のバイアル1本と、凍結乾燥したペレットが入ったフォイルパウチ1個を冷蔵保存から取り出します。未開封のパウチと水和液を室温に平衡させます(約30分)。
2. フォイルパウチを破って凍結乾燥したペレット1個が入ったバイアルを取り出します。
3. ペレットバイアルと水和液のバイアルからキャップを外します。ペレット1個を水和液のバイアルにチップで入れます。非選択性培地で0.1mlあたり10-100CFUのチャレンジ濃度を得るためには、1個のペレットのみを使用する必要があります。水和液のバイアルをすぐに改めて蓋をします。
4. ペレットが完全に溶解し、懸濁液が均一になるまで、水和した材料をボルテックスします。
5. 滅菌したピペットを用いて、水和した懸濁液の0.1mlをチャレンジする材料に移します(0.1mlには10-100CFUが含まれています)。注:残った懸濁液は冷蔵保存して8時間まで使用できますが、カタログ番号0488Aおよび01270Aは水和後30分以内に使用する必要があります。懸濁液を冷蔵庫から取り出したらすぐにテストし、懸濁液を室温に戻さないでください。
6. 実験室のプロトコルに従って、チャレンジの手順を進めます。懸濁液を再度使用する場合は、2°C～8°Cで冷蔵する。残った水和物は、バイオハザード物質の廃棄に関する実験室のプロトコルに従って廃棄します。

注意事項と制限事項

- 臨床使用を意図したものではありません。
- 人、動物、ペットの摂取を意図したものではありません。
- EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物は、67/548/EECに記載されている有害物質や1272/2008/ECに記載されている有害物質を含んでいません。
- より詳細な情報は、安全データシート(SDS)を参照してください。SDSは、www.microbiologics.com または、テクニカルサポート(1.320.229.7045)までお問い合わせください。
- これらの機器、およびこれらの微生物の成長は、バイオハザード物質とみなされます。

- これらの機器には、病気を引き起こす可能性のある生分解性の微生物が含まれています。いかなる微生物の増殖にもさらされたり接触したりしないように、適切な技術を採用しなければなりません。
- 微生物学研究室は、バイオハザード物質を受け取り、処理し、維持し、保管し、廃棄するための設備を備えていなければなりません。
- 訓練を受けた実験室の職員のみがこれらの装置を使用すべきです。
- すべてのバイオハザード物質の廃棄を規制する機関や法令があります。各検査室は、バイオハザード物質の適切な廃棄について認識し、遵守しなければなりません。
- EZ-Accu Shot™とEZ-Accu Shot™ Selectの微生物は、天然ゴムラテックスを使用していません。

テクニカル・ノート

平均アッセイ値

- Microbiologics社で得られた平均アッセイ値は、実績のある統計的手法に基づいています。Microbiologics社の品質管理手順の一環として、EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの各ロットの微生物のペレットは、HF0611水和液で水和されます。非選択的寒天培地で反復コロニーカウントを行い、自動コロニーカウント装置を用いて計数します。
- 結果は、使用した材料や方法が異なるため、Microbiologics社が得た平均アッセイ値と異なる場合があります。サンプリングのばらつき、接種方法やコロニーカウント方法の違い、培養条件、選択的寒天培地の使用、キットに同梱されているもの以外の水和液の使用などにより、記載されている平均アッセイ値とは異なるコロニー数が得られることがあります。

保存期間と安定性

- 製品の保証は、EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物が密封されたパウチに適切に保管された場合の様および性能に限定されます。
- 安定性は、凍結乾燥したペレットを乾燥剤入りの袋に入れて適切に保管することが前提となります。熱、湿気、空気にさらされると、製品の安定性に悪影響を及ぼす可能性があります。

保存と有効期限

EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物パウチと水和液は、密封された元のパッケージに入れて2°C~8°Cで保管してください。指示通りに保存することで、凍結乾燥した微生物製剤は、機器のラベルに記載された有効期限の月の末日まで、その仕様を維持し、指定された範囲内で機能します。

以下の場合、EZ-Accu Shot™およびEZ-Accu Shot™ Selectの微生物を使用しないでください：

- 不適切に保管されている
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある場合や、容器が破損している場合
- 使用期限が過ぎたもの

記号のキー



バッチコード (ロット)



メーカー名



生物学的リスク



温度制限



カタログ番号



により使用される



注意、相談
付属文書

製品保証

これらの製品は、製品の挿入物、説明書、およびサポート資料に印刷および図示されている仕様と性能を満たすことが保証されています。この保証は、以下の場合には、明示的または黙示的に制限されます。

- 実験室で行われた手順が、印刷および図解された指示および説明書に反していた場合。
- 製品の挿入物、説明書、補足資料に記載されている意図された用途以外の用途に製品を使用した場合。
- 蘇生した培養液が凍結していた場合、Microbiologics社は製品の特性を保証することはできません。

ウェブサイト

microbiologics.comでは、最新の技術情報、製品の入手可能性、バイオハザード・クリーンアップ、生育要件、分析証明書などをご覧ください。

自認



Microbiologics社

クーパー・アベニュー・ノース200番地
セント・クラウド、MN 56303 米国
www.microbiologics.com

テクニカル・サポート

電話番号: +1.320.229.7045
U.S. Toll Free: +1.866.286.6691
メール: techsupport@microbiologics.com

顧客サービス

電話番号: +1.320.253.7400
U.S. Toll Free: +1.800.599.2847
メール: info@microbiologics.com

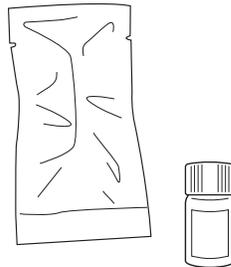
ATCC Licensed
Derivative

*ATCC® 培養に由来するすべての製品のATCC Licensed Derivative® の記章を探します。ATCC Licensed Derivativeの記章、ATCC Licensed Derivativeのマーク及びATCCのカタログマークはATCC® の登録商標です。Microbiologics社はこれらの登録商標の使用とATCC® 培養の由来の製品の販売を許可されています。

図解付き説明書

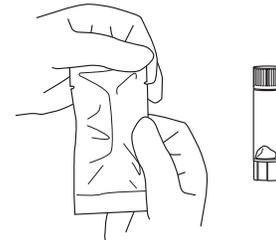
1

水和液のバイアル1本と、凍結乾燥したペレットが入ったフویلパウチ1個を冷蔵保存から取り出します。未開封のパウチと水和液を室温に平衡させます(約30分)。



2

フویلパウチを破って凍結乾燥したペレット1個が入ったバイアルを取り出します。



3

ペレットバイアルと水和液のバイアルからキャップを外します。ペレット1個を水和液のバイアルにチップで入れます。非選択性培地で0.1mlあたり10-100CFUのチャレンジ濃度を得るためには、1個のペレットのみを使用する必要があります。水和液のバイアルをすぐに改めて蓋をします。



4

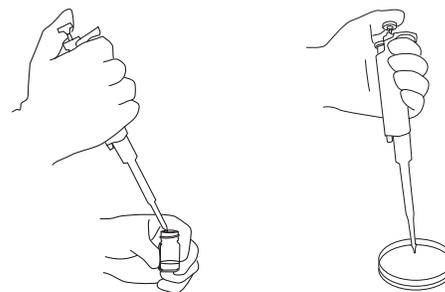
ペレットが完全に溶解し、懸濁液が均一になるまで、水和した材料をボルテックスします。



5

滅菌したピペットを用いて、水和した懸濁液の0.1mlをチャレンジする材料に移します(0.1mlには10-100CFUが含まれています)。

注:残った懸濁液は冷蔵保存して8時間まで使用できますが、カタログ番号0488Aは水和後30分以内に使用する必要があります。冷蔵庫から取り出したら、すぐに懸濁液をテストしてください。



6

実験室のプロトコルに従って、惹起の手順を進めてください。懸濁液を再度使用する場合は、2°C~8°Cで冷蔵する。残った水和物は、バイオハザード物質の廃棄に関する実験室のプロトコルに従って廃棄します。