

使用説明書



■ EZ-CFU™ One Step 微生物

想定される用途

EZ-CFU™ One Step 微生物は、凍結乾燥された列挙された微生物製剤であり、品質管理の目的で工業試験所で使用されます。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。これは、培地の増殖促進試験を含む様々な薬局方適用に必要な濃度です。これらの微生物調製物は、American Type Culture Collection (ATCC®) または他の真正参照培養コレクションにトレーサブルです。

FORMULA COMPONENTS

凍結乾燥調製物は、列挙された微生物集団、脱脂乳（ウシ-米国起源）、炭水化物、ゼラチン（ブタ-米国またはカナダ起源）、アスコルビン酸、および木炭からなります。ゼラチンは微生物のキャリアーとなります。スキムミルク、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。この木炭は、凍結乾燥プロセス中に形成されるあらゆる有害物質を中和するために含まれます。

EZ-CFU™ One Step 微生物製造チェーンのエンドポイントに到達し、もはや EC 1069/2009の要件の対象ではないので、EC 1069/2009の第5条に適合します。これらの製品は EC 1069/2009の第36条に基づき派生製品とみなされ、公衆衛生や動物の健康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-CFU™ One Step 微生物キット構成で包装されます。各キットの内容は以下の通りです。

- 個々の微生物株の10個の凍結乾燥ペレットをそれぞれ含む2つのバイアル
- 2 mlの水和液を含む10バイアル
- 使用説明書

指示通りに処理すると、**EZ-CFU™ One Step** 微生物非選択培地上で10~100 CFU/0.1 mlのチャレンジ濃度を提供します。

品質管理文書には以下が含まれるが、これらに限定されません：

- 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
- 微生物製剤が基準培養物から3継代以内であること
- 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

- 滅菌鉗子 – 凍結乾燥ペレットを水和液に移すには、滅菌鉗子またはピンセットが必要です。
- 滅菌ピペット – 培地/培地を接種するには、滅菌ピペットが必要です。

ez
CFU™
One Step

使用上の注意

A. 材料の準備

チャレンジ手順に必要なすべての材料およびチャレンジされる材料は、水和工程の直後に使用する準備ができていなければなりません。凍結乾燥株の水和後、チャレンジ接種は8時間以内に完了しなければなりません。残りの懸濁液は、チャレンジ懸濁液濃度の変化を避けるために、使用の間2°C~8°Cで冷蔵しなければなりません。

B. 水和

水分補給の手順では、キットに付属の取扱説明書と水分補給液を使用する必要があります。水和液は、水和、ペレットマトリックス溶解、および凍結乾燥微生物の均一な懸濁液を最適化するように製剤化されます。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含まれている水和液のみを使用してください。

1. 凍結乾燥ペレット (2~8°C) のバイアルを冷蔵保管から取り出します。バイアルを開封する前に、材料を室温 (約30分) に平衡させます。
2. ペレットが平衡化している間に、水和液を34°C~38°C (少なくとも30分) に予熱します。
3. 滅菌鉗子を用いて、2つのペレットを水和液の2mlバイアルに移します。バイアルから乾燥剤を取り出さないでください。非選択培地で10~100 CFU/0.1 mlの惹起濃度を得るには、ペレットを2個使用しなければなりません。直ちにペレットバイアルを栓をして再キャップし、残りの凍結乾燥物質を2~8°Cの冷蔵保存に戻します。
4. 水和した材料でバイアルを直ちに小分けし、34°C~38°Cのインキュベーターに30分間入れて完全に水和させます。
5. インキュベーションの直後、ペレットが完全に溶解し懸濁液が均一になるまで水和物質をボルテックスします。木炭粒子は、水和された懸濁液中で見ることができるが、チャレンジ微生物を損なうことはありません。
6. 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: 残りの懸濁液は冷蔵して8時間 (加温時間は不要)。
7. 実験室のプロトコルに従って、チャレンジの手順を進めてください。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。
- 人間、動物、ペットの摂取を目的としたものではありません。
- **EZ-CFU™ One Step** 微生物には、67/548/EECまたは1272/2008/ECに記載されている有害物質は含まれていません。
- 詳細についてはSDSを参照のこと。SDSは、当社のウェブサイト (www.microbiologics.com)、またはテクニカルサポート (320.229.7045) またはU.S. Toll Free 1.866.286.6691にお問い合わせください。
- これらのデバイスや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ています。
- これらのデバイスには、病気を引き起こすことのある生の微生物が含まれています。微生物の繁殖にさらされたり、接触したりしないよう、適切な技術を採用する必要があります。
- 微生物学実験室は、バイオハザード物質を受け取ったり、処理したり、維持したり、保管したり、廃棄したりするための設備を備える必要があります。
- 訓練を受けた研究者のみが、これらのデバイスを使用すべきです。
- 機関や法令がすべてのバイオハザード物質の廃棄を規制します。各実験室は、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-CFU™ One Step** 微生物天然ゴムラテックスでは作られません。

テクニカル注意事項

平均アッセイ値

- Microbiologics®で得られた平均アッセイ値は、十分に証明された統計的方法に基づいています。Microbiologicsの品質管理手順の一部として、各EZ-CFU™ One Step 微生物ロットからのペレットを微生物学的Microbiologics中で水和します。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。Microbiologics® が入手した定量値は、使用する材料や方法が異なるため、結果が異なる場合があります。
- 水和液の変動性、サンプリング、異なる接種およびコロニー計数技術、および選択的な寒天培地の使用は、規定された平均検定値から変じるコロニー計数を生じます。

保存期間と安定性

- 製品保証は、元の容器 (バイアル) に適切に保管されているEZ-CFU™ One Step 微生物の仕様および性能に限定されます。
- 熱、水分および酸素への暴露は、平均測定値の安定性に悪影響を及ぼす可能性があります。有効期限、再現性および安定性は、元の乾燥剤含有バイアル中の凍結乾燥ペレットの適切な貯蔵に基づいています。

ストレージと拡張

EZ-CFU™ One Step 微生物および水和液は、元の密封バイアルに2~8°Cで保管してください。凍結乾燥した微生物製剤は、指示された方法で保存するとき、装置のラベルに記載された有効期限まで、その規格及び性能を規定の限度内に維持します。

以下の場合にはEZ-CFU™ One Step 微生物使用してはなりません:

- 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ります
- 使用期限が過ぎたもの

記号のキー



ロットコード (ロット)



使用説明書を参照するか、使用説明書を電子的に参照してください。



生物学的リスク



メーカー名



カタログ番号



温度制限



注意、相談付属文書



により使用される

* 該当するシンボルについては、製品ラベルを参照してください。

製品保証

- これらの製品は、製品の添付文書、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。
- 蘇生した培養液が凍結している場合は、Microbiologics社は製品の記載された特性を保証することができません。
- 明示的または黙示的な保証は、以下の場合に限定されます。
 - 実験室で採用されている手順は、印刷され図解された指示および指示に反しています。
 - 本剤は添付文書、使用説明書及び関連文献に記載されている用途以外の用途に使用されません。

ウェブサイト

最新の技術情報、製品情報、バイオハザード除去、分析・統計分析証明書については、当社のウェブサイト www.microbiologics.com をご覧ください。

支援



Microbiologics, Inc.

クーバー・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: +1.320.229.7045
U.S. フリーダイヤル: +1.866.286.6691
電子メール: techsupport@microbiologics.com

顧客サービス

電話: +1.320.253.7400
U.S. フリーダイヤル: +1.800.599.2847
電子メール: info@microbiologics.com

この製品の追加資料は、www.microbiologics.com または電子メールinfo@microbiologics.comでお問い合わせできます。

ATCC Licensed
Derivative

*ATCC®文化から派生した全ての製品に向けてATCC Licensed Derivative® Emblemを探してください。ATCC Licensed Derivative Emblem、ATCC Licenses Derivative Word Mark、及びATCC Catalog MarksはATCCの商標です。Microbiologics, Incはこれらの商標を使用するおよびATCC®文化から派生した製品を販売する特許を取得しています。

ez·CFU™ One Step

図解付き説明書

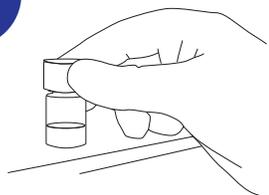
EZ-CFU™ One Step 微生物キットには以下のものがあります:2バイアルの単一列挙微生物 (バイアル当たり10個の凍結乾燥ペレット)、10バイアルの水和流体(各バイアル中2 ml)、及び使用上の注意。

1



冷蔵保管 (2°C~8°C) から凍結乾燥ペレットのバイアルを取り出します。バイアルを開封する前に、材料を室温 (約30分) に平衡化させます。

2



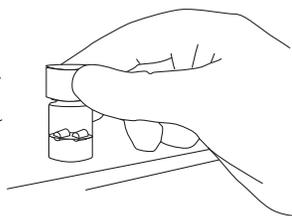
ペレットが平衡化している間に、水和液を34°C~38°C (少なくとも30分) に予熱します。

3



滅菌鉗子を用いて、2つのペレットを水和液の2mlバイアルに移します。バイアルから乾燥剤を取り出さないでください。非選択培地で0.1mlあたり10~100 CFUの惹起濃度を得るには、ペレットを2個使用しなければなりません。直ちにペレットバイアルを栓をして再キャップし、残りの凍結乾燥物質を2°C~8°Cの冷蔵保存に戻します。

4



直ちに水和物を持ったバイアルを再キャップし、34°C~38°Cのインキュベーターに30分間入れて、完全に水和させます。

5

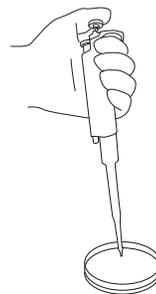


インキュベーションの直後に、ペレットが完全に溶解し、懸濁液が均一になるまで、水和物をボルテックスします。

木炭粒子は、水和された懸濁液中で見ることができ、チャレンジ微生物を損なうことはありません。

6

滅菌したピペットを用いて、水和した懸濁液の0.1mlをチャレンジされた材料に移します (0.1mlには10-100CFUが含まれています)。注:残りの懸濁液は冷蔵して最大8時間使用できます (加温時間は不要)。ただし、カタログ番号03Zは30分以内に使用しなければなりません。



7

実験室のプロトコルに従って、チャレンジの手順を進めてください。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。

