

使用説明書



■ 標準菌株EZ-CFU™

想定される用途

標準菌株EZ-CFU™は、品質管理を目的とした工業試験所で使用される、凍結乾燥され、リストされた微生物製剤です。指示通りに処理されたこれらの製剤は、非選択培地上で0.1mlあたり10～100CFUのチャレンジを提供します。培地の成長促進試験、特定の微生物の試験、無菌性試験など、さまざまな薬物応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®) またはその他の信頼できる参照カルチャーコレクションにトレーサブルです。

フォーミュラコンポーネント

凍結乾燥製剤は、微生物集団、スキムミルク（ウシ-米国産）、炭水化物、ゼラチン（ブタ-米国またはカナダ産）、アスコルビン酸、および炭から構成されています。ゼラチンは、微生物のキャリアとして機能します。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。凍結乾燥の過程でできた有害物質を中和するために炭が入っています。

標準菌株EZ-CFU™は、製造チェーンの終点到達し、EC 1069/2009の要求事項の対象ではなくなっているため、EC 1069/2009の第5条に適合しています。これらの製品はEC 1069/2009の第36条に基づき由来製品とみなされ、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™ 微生物はキット形態で梱包されています。各キットの内容は以下の通りです。

- 2個のバイアルには、それぞれ個別の微生物菌株の凍結乾燥ペレットが10個ずつ入っています。
- 2mlの水和液を含む10バイアル
- 使用説明書
- アッセイ証明書

標準菌株EZ-CFU™は、指示通りに処理することで、非選択培地で0.1mlあたり10～100CFUの惹起濃度が得られます。

品質管理文書には、剥離可能な以下を示すアッセイ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
- 微生物の参照培養物へのトレーサビリティ
- 微生物の調製が参照培養物から3継代以下であること
- 微生物製剤の平均アッセイ値

材料は必要ですが提供されません

- pH 7.2 リン酸緩衝液 – 水和物の希釈標準菌株EZ-CFU™ 懸濁液は、0.1mlあたり10～100CFUの最終惹起濃度を達成するために必要とされます。この希釈にはpH 7.2リン酸緩衝液の無菌作業溶液が必要です。
- 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 – 希釈ステップの実行と、惹起する培地に植菌するには、滅菌ピペットが必要です。



使用説明書

A. 材料の調整

惹起手順に必要なすべての材料および惹起される材料は、水和ステップの直後に使用する準備ができていなければなりません。希釈用に9.0mlのpH 7.2リン酸緩衝液を調製します。凍結乾燥した菌株の水和後、惹起した懸濁液の濃度が変化しないように、すべての希釈と惹起した植菌を30分以内に完了する必要があります。希釈液は使用前に34°C~38°Cまで温める必要があります。

B. 水和

水和の手順では、キットに付属している使用説明書と水和液を使用する必要があります。付属している水和液は、最適な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が得られるように処方されています。水和に使用される他の液は、これらの重要な特性を提供しない可能性があります。水和液は、このキットに入っているものだけを使用してください。

1. 凍結乾燥したペレットのバイアルを冷蔵貯蔵から取り出します。凍結乾燥したペレットの未開封バイアルを、室温に平衡化させます(約30分)。
2. ペレットが平衡化している間に、水和液のバイアルと9.0mlのリン酸緩衝液pH 7.2を入れたチューブを34°C~38°Cに予熱します(30分以上)。
3. 滅菌した鉗子を使って、2個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10~100CFU/0.1ml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。ペレットバイアルをすぐに回収し、残りの凍結乾燥物を2°C~8°Cの冷蔵貯蔵に戻します。
4. すぐに水和物の入ったバイアルを回収し、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をボルテックスします。
6. 滅菌したピペットを用いて、水和懸濁液1.0mlをpH 7.2のリン酸緩衝液の入った9.0mlチューブに移します。
7. 作業液をよくボルテックスします。
8. 滅菌したピペットを用いて、作業溶液から0.1mlを被験物質に移します(0.1mlには10~100CFUが含まれています)。
9. 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。惹起は水和の30分以内に完了しなければなりません。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。

使用上の注意と制限

- 臨床使用を意図したものではありません。
- 人間、動物、ペットへの使用を目的としたものではありません。
- 標準菌株EZ-CFU™ 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みません。
- より詳細な情報については、安全データシート(SDS)を参照してください。安全データシートは、当社のウェブサイト www.microbiologics.com に記載されています。また、テクニカルサポート +1-320-229-7045 または米国フリーダイヤル +1-866-286-6691にお問い合わせください。
- これらのデバイス、それに微生物の成長は、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、病気を引き起こすおそれのある生きた微生物が含まれています。微生物の繁殖に曝されたり、接触したりしないように、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。
- すべてのバイオハザード物質の廃棄の規制について機関や法令に従ってください。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。
- 標準菌株EZ-CFU™ は、天然ゴムラテックスを使用していません。

技術注記

平均アッセイ値

- Microbiologics®で得られる平均アッセイ値は、十分に証明された統計的手法に基づいています。Microbiologicsの品質管理手順の一環として、各標準菌株EZ-CFU™ ロットのペレットはMicrobiologicsの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カウントします。実際の結果は、使用する材料や方法が異なるため、Microbiologics®が得たアッセイ値とは異なる可能性があります。
- 水和液のバラつき、サンプリング、異なる植菌およびコロニーカウント技術、インキュベーション、および選択的な寒天培地の使用により、コロニーカウントは規定された平均アッセイ値とは異なるものとなります。

惹起調整濃度の検証手順

1. 最終的に希釈した懸濁液0.1mlを適切な非選択培地の表面にピペティングします。懸濁液を培地の表面に均一に広げ、乾燥させて培地に吸収させます。
2. 実験室のプロトコルに従ってインキュベートします。
3. インキュベーションに続いて、コロニー形成単位の数をカウントして記録します。

貯蔵期間と安定性

- 製品の保証は、元の容器（バイアル）に適切に貯蔵された標準菌株EZ-CFU™ の仕様と性能に限定されます。
- 熱、水分および酸素への暴露は、平均アッセイ値の安定性に悪影響を及ぼす可能性があります。有効期限の決定、再現性、安定性は、乾燥剤入りのバイアルに凍結乾燥したペレットを適切に保管することが前提となる。

貯蔵と有効期限

標準菌株EZ-CFU™ と水和物は、元の密封されたバイアルに入れて2°C~8°Cで貯蔵してください。指示通りに貯蔵すると、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、その仕様と性能を規定の範囲内に維持することができます。

標準菌株EZ-CFU™ と水和液は、以下のような場合は使用しないようにしてください。

- 不適切に保管されている場合
- 熱や湿気に過度にさらされた形跡がある場合
- 使用期限が過ぎている場合

マークの意味



バッチコード(ロット)



メーカー名



生物学的ハザード 生物学的リスク



温度制限



カタログ番号



使用者



注意添付文書を参照すること
注意、使用説明書を参照すること

* 記号については、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。
- 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、印刷されたおよび図解付き指示書や説明書に反している場合
 - それらの製品は、製品の添付資料、説明書およびサポート資料に記載されている使用目的以外の用途に用いられている場合

ウェブサイト

最新の技術情報、製品の在庫状況、バイオハザードクリーンアップ、分析証明書、統計分析証明書については、当社ウェブサイト www.microbiologics.com をご覧ください。

企業情報



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 米国
www.microbiologics.com

テクニカルサポート

電話: +1-320-229-7045

米国フリーダイヤル: +1-866-286-6691

Eメール: techsupport@microbiologics.com

お客様サービス

電話: +1-320-253-7400

米国フリーダイヤル: +1-800-599-2847

Eメール: info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

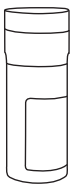
*ATCC® 培養物に由来するすべての製品で ATCC Licensed Derivative® マークをご確認ください。ATCC Licensed Derivative マーク、ATCC Licenses Derivative ワードマーク、および ATCC カタログマークは、ATCC の商標です。Microbiologics, Inc. は、これらの商標の使用および ATCC® 培養物由来製品の販売を許可されています。



図解付き指示書

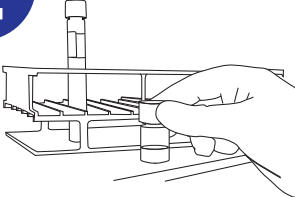
標準菌株EZ-CFU™微生物キットには以下が含まれます。1種類の微生物を2個のバイアル(1個のバイアルにつき10個の凍結乾燥ペレット)、10個のバイアルの水和液(1個のバイアルにつき2ml)、剥離可能なアッセイ証明書。

1




凍結乾燥したペレットのバイアルを冷蔵貯蔵から取り出します。凍結乾燥したペレットの未開封バイアルを、室温に平衡化させます(約30分)。

2



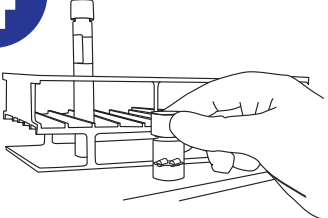
ペレットが平衡化している間に、水和液のバイアルと9.0mlのリン酸緩衝液pH 7.2を入れたチューブを34°C~38°Cに予熱します(30分以上)。

3




滅菌した鉗子を使って、2個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10~100CFU/0.1ml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。すぐにペレットバイアルを回収し、残りの凍結乾燥物を2°C~8°Cの冷蔵貯蔵に戻します。

4




すぐに水和物の入ったバイアルを回収し、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



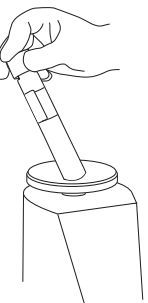
インキュベーションの直後、ペレットが完全に溶解して懸濁液が均一になるまで、水和物をボルテックスします。

6



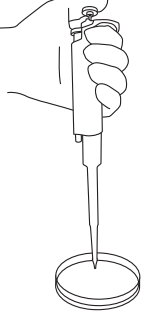
滅菌したピペットを用いて、水和した懸濁液1.0mlをpH 7.2のリン酸緩衝液の入った9.0mlチューブに移します。

7



作業溶液をよくボルテックスします。

8



滅菌したピペットを用いて、作業溶液から0.1mlを被験物質に移します(0.1mlには10~100CFUが含まれています)。

9

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。惹起は水和の30分以内に完了しなければなりません。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。