

# 使用説明書



## ■ EZ-PEC™ 微生物

### 用途

**EZ-PEC™ (Preservative Efficacy Challenge)** 微生物 は、工業試験所で使用するための、凍結乾燥された計数済みの微生物製剤です。これらの微生物製剤の用途には、抗菌効果および保存効果試験に対する定量的課題が含まれます。これらの微生物調製物は、American Type Culture Collection (ATCC®) または他の正式な培養物から取り出すことができます。

### 処方成分

凍結乾燥製剤は、微生物群、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を保全することで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。

**EZ-PEC™** 微生物は、製造チェーンの終点に到達し、EC 1069/2009の要求事項の対象外となったため、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。

### 仕様および性能

**EZ-PEC™** の微生物はキット化されています。各キットの内容は以下の通りです。

- 2つのバイアルには、それぞれ個別の微生物株の凍結乾燥ペレットが10個ずつ入っています
- 10本のバイアルにはそれぞれ2mlの水和液が入っています
- 使用説明書
- アッセイ証明書

**EZ-PEC™** 微生物は、1ペレットあたり $2.0 \times 10^7 \sim 9.9 \times 10^7$  CFUの濃度で含まれており、1ペレットあたり20,000,000~99,999,999 CFUが含まれていることとなります。指示通りに処理した場合、微生物懸濁液を0.5%~1.0%添加すると、最終チャレンジ濃度は製品1mlあたり $1.0 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^6$  CFUとなります。

品質管理文書には、次の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
- 微生物の基準培養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



## 使用説明書

### A. 素材の準備

チャレンジの手順に必要なすべての材料とチャレンジされる材料は、水和の直後に使用できるように必ず準備してください。凍結乾燥した菌株の水和後、30分以内にチャレンジ接種を行わなければなりません。

### B. 水和

水和流体の手順には、キットに同梱されている説明書と水分補給用の液体を使用する必要があります。水和流体は、水和、ペレットマトリックス溶解、および凍結乾燥マイクロオーガニズム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、こ水和に使用される他の流体は、これらの重要な特性を持たない可能性があります。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、水和流体を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2 mlの水和流体に移します。バイアルから乾燥剤を取り出さないでください。ペレットバイアルにすぐに栓をして、残った凍結乾燥物を2°C~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。水和した懸濁液の中に見える炭の粒子は、挑戦する微生物を損なうことはありません。
6. 無菌ピペットで、チャレンジ製品の体積の0.5%から1.0%に等しい水和懸濁液を移動させます。微生物を0.5%~1.0%添加すると、製品1mlあたり1.0E+05~1.0E+06 CFUの濃度になります。
7. 実験室のプロトコルに従って検査を進めてください。チャレンジは水和から30分以内に完了する必要があります。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、ペットの摂取を目的としたものではありません。
- **EZ-PEC™** 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。SDSは、当社のウェブサイト [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) に掲載されています。また、テクニカルサポート+1.320.229.7045または米国のフリーダイヤル+1.866.286.6691までお問い合わせください。
- これらのデバイス、および微生物を成長させたものは、バイオハザード物質とみなされます。
- 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-PEC™** 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®で得られる平均測定値は、実績のある統計的手法に基づいています。マイクロバイオロジクス社の品質管理手順の一環として、各EZ-PEC™微生物ロットのペレットはマイクロバイオロジクス水和液で水和します。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、接種、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。

### USP 要件

- EZ-PEC™微生物 USP <51>の次の要件を満たすように策定されています。チャレンジ微生物(接種)の体積は、試験対象の製品の体積の0.5%から1.0%の間でなければならず、製品に加えられる接種物の濃度(カテゴリー1、2、および3)は、接種後の試験準備の最終濃度が1.0E+05~1.0E+06 CFUの間である必要があります。(米国薬局方条約)。
- 例えば、製品の20.0mlサンプルを試験する場合、水和懸濁液の0.1ml~0.2mlを滅菌ピペットで20.0ml製品サンプルに移します。接種は試験対象製品の体積の0.5%~1.0%で、接種後の試験製剤の最終濃度は、製品1ml当たり1.0E+05~1.0E+06 CFUの間です。

### チャレンジ製剤の濃度を確認する手順

1. EZ-PEC™微生物 懸濁液をリン酸緩衝液pH7.2で連続希釈します。
2. 最後の希釈液から0.1mlをピペットで吸い取り、スプレッドプレートまたはポアプレート法を用いてトリプチケースソイ寒天培地 (TSA) に二重に固定します。
3. インキュベーション後、コロニーを数え、TSAプレートあたりのコロニー数を平均します。
4. 次の式を使用して、製品に追加される CFU の数を決定します。

$$\text{製品に追加されたCFU数} = \text{TSAのCFU数} \times 1,000,000^* \times \text{接種物の体積}$$

\*1,000,000は希釈係数です

5. 製品1mlあたりのCFU数は以下の式で求めてください。

$$\text{製品 1 ml あたりのCFU数} = \frac{\text{製品に添加されたCFU数}}{\text{製品の体積} + \text{接種量}}$$

### 保存期間と安定性

- 製品の保証は、元の容器 (バイアル) に適切に保管された EZ-PEC™ 微生物の仕様と性能が対象となります。
- 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。

## 保管と有効期限

**EZ-CFU™**微生物と水和物は、元の密封されたバイアルに入れて2℃～8℃で貯蔵してください。凍結乾燥したマイクロウオーガニズム製剤は、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-PEC™**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
- 使用期限が過ぎたもの

## 材料は必要だが、提供されない

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

## 記号のキー



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:付属文書を参照してください / 注意:使用説明書を参照してください

\* 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、印刷および図解された指示や説明に反しています
  - これらの製品は、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意図された用途以外の用途に使用されています。

## 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](http://www.microbiologics.com) をご覧ください。

## 参照

米国薬局方と国民医薬品集(USP-NF)オンライン

## 確認事項

---



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

顧客サービス  
電話番号 +1.320.253.7400  
米国フリーダイヤル +1.800.599.2847  
電子メール info@microbiologics.com

ATCC Licensed  
Derivative

\*ATCC®培養液から作られたすべての製品には、ATCC Licensed Derivative®のエンブレムが付いています。ATCC Licensed Derivative エンブレム、ATCC Licenses Derivative®ワードマークおよびATCC Catalogマークは、ATCCの商標です。Microbiologics, Inc.は、これらの商標を使用し、ATCC®培養液由来の製品を販売するライセンスを取得しています。



## 図解付き説明書

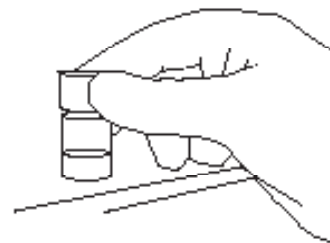
**EZ-PEC™**キットには次の内容が含まれます：**2**バイアルの単一列挙された微生物（バイアル当たり**10**個の凍結乾燥ペレット）、**10**バイアルの水和流体（各バイアル**2 ml**）、アッセイ証明書。

**1**



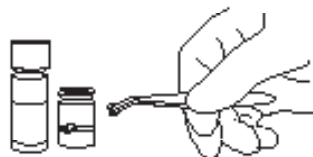
冷蔵保管（2～8°C）から凍結乾燥ペレットのバイアルを取り出します。バイアルを開ける前に、材料を室温（約30分）に平衡化させます。

**2**



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

**3**



滅菌鉗子を使用して、2つのペレットを2 mlの水和液バイアルに移します。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。すぐにペレットバイアルに栓をして再度蓋をし、残りの凍結乾燥物を2°C～8°Cの冷蔵保管に戻します。

**4**



すぐにバイアルに水和物を入れ、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。水和懸濁液で確認可能な木炭粒子は、チャレンジ用微生物を危険にさらすことはありません。

**6**



滅菌ピペットを使用して、チャレンジする製品の容量の0.5%から1.0%に等しい量の水和懸濁液を移します。A 微生物を0.5%から1.0%追加すると自動的に製品1 mlあたり $1.0E + 05 \sim 1.0E + 06$ CFUの濃度になります。

**7**

実験室のプロトコルに従って検査を進めてください。水分補給後、30分以内にチャレンジしてください。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。