

使用説明書



■ Epower™ 微生物

使用目的

Epower™微生物は、品質管理を目的とした産業用の研究室で使用され、凍結乾燥された計数済みの微生物製剤です。単一のEpower™微生物を個別の微生物の課題として採用することも、複数のEpower™微生物を組み合わせて混合微生物群の課題として採用することもできます。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、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。

Epower™微生物は、製造チェーンの終点に達し、EC 1069/2009の要件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。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

Epower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。

- 個別の微生物株の凍結乾燥ペレット10個を含む1バイアル
- 使用説明書

Epower微生物は様々なチャレンジ濃度で提供されています。これらの濃度は、カタログ番号の最後にあるコードで識別されます。

例えば:

カタログ番号0392E3では、ペレットあたり10³CFUのチャレンジ濃度が確認されています。つまり、各E3ペレットには1,000~9,999個のCFUが含まれています。

カタログ番号0392E6では、ペレットあたり10⁶CFUのチャレンジ濃度が確認されています。つまり、各E6ペレットには1,000,000~9,999,999個のCFUが含まれています。

ペレットの濃度	指定された水と量における濃度 (CFU/ml) の例		
	1ml	10ml	100ml
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



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定
- 標準培養物への微生物のトレーサビリティがあること
- 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

Microbiologics微生物学推奨成長要件技術情報(TIB.081)には、菌株に推奨される培地と培養条件が記載されています。このTIBをはじめとする多くのTIBは、当社のウェブサイトでご覧いただけます。

使用説明書

- 1 ペレットの入ったバイアルを冷蔵保存から取り出し、室温に平衡化させます(約30分)。
- 2 使用前に、水和液や希釈液を34℃～38℃に温めてください。凍結乾燥した製剤の水和には、無菌のpH7.2リン酸緩衝液が推奨されます。
- 3 滅菌した鉗子で、微生物のペレットを水和液に移します。バイアルから乾燥剤を取り出さないでください。直ちに密栓して、回収し、2～8℃に戻します。
- 4 完全に水和するために、微生物の懸濁液を34℃～38℃のインキュベーターに30分間入れます。¥
- 5 インキュベーション後すぐに、水和した物質を均質な懸濁液になるまで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、チャレンジ微生物を損なうことはありません。
- 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てください。チャレンジ懸濁液の濃度変化を避けるために、水和後30分以内にチャレンジを完了する必要があります。

仕様上の注意と制限

- 臨床使用を意図したものではありません。
- 人間、動物、またはペットへの使用を目的としたものではありません。
- **Epower™** 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は以下のウェブサイトに掲載されています。
- SDSは、www.microbiologics.com または、テクニカルサポート(320.229.7045)までお問い合わせください。
- これらのデバイスや微生物の成長は、バイオハザード物質とみなされます。
- これらのデバイスには、病気を引き起こすことのある生きて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、貯蔵したり、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。
- **Epower™** 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、Epower™の各ロットの微生物のペレットは、Microbiologics 水和液で水和されます。非選択的寒天培地で複製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。結果は、使用した材料、成長条件、方法の違いにより、割り当てられた平均値と異なる場合があります。
- サンプルングのばらつき、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。

保管期間と安定性

- 熱、湿気、空気に曝されると、製品の安定性に悪影響を及ぼす可能性があります。再現性と安定性は、乾燥剤を入れた元のバイアルに凍結乾燥した製剤を適切に保管することが前提となります。
- 水分補給により、凍結乾燥した微生物の呼吸や代謝活動が活性化される 重要な成長要件(栄養素や培養条件など)がない場合、微生物集団の安定性に影響が出ることがある。

分析物チャレンジ

- 使用する際に食品サンプルを必要とする場合は、処理およびテストの直前まで食品サンプルを水和した懸濁液に加えないでください。
- 食品サンプルに含まれる水分や酸素に曝される可能性は、微生物の安定性に大きな影響を与えます。
- また、食品サンプルには、微生物集団の回収に悪影響を及ぼす阻害性や毒性が含まれている場合があります。
- また、食品サンプルには、微生物の集団が内在していることがあり、その集団は、集団内の残りの微生物に対して阻害的または毒性的な影響を与えることがあります。

水和

- 凍結乾燥された微生物は、生存率を高めるために水和させる必要があります。水和剤の本質的な特性は、回収率や予想されるアッセイ値に影響を与えます。
- 凍結乾燥されたペレットの構造は、温めると液化するゼラチンによって支えられています。ゼラチンを液化し、完全な水和と微生物群の均一な懸濁を確保するには、使用説明書に従ってください。

貯蔵および有効期限

Epower™ 微生物は、密封されたオリジナルのバイアルで2℃～8℃で保存してください。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。

以下のような場合は、**Epower™**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場合
- 熱や湿気に過度に曝された形跡がある場合
- 使用期限が過ぎている場合

必要だが提供されていない材料

- 滅菌済みの鉗子またはピンセット：個々のペレットを取り出し、一時希釈液に入れるために必要です。
- 濃縮ブロス、希釈液、必要な試験材料：各実験室のSOPに従った定性または定量試験法に用います。

記号のキー



バッチコード(ロット)



使用説明書を参照するか、電子版使用説明書を参照してください。



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



使用者

* 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
- それらの製品が製品の添付資料、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

蘇生した培養液が凍結している場合は、Microbiologicsは製品の記載された特性を保証することができません。

ウェブサイト

www.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いただけます。

謝辞



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

電話番号: 320-229-7045
米国フリーダイヤル: 866-286-6691
電子メール: techsupport@microbiologics.com

お客様サービス

電話番号: 320-253-7400
米国フリーダイヤル: 800-599-2847
電子メール: info@microbiologics.com

この製品カタログの追加コピーは、www.microbiologics.com または info@microbiologics.com までご連絡ください。

ATCC Licensed
Derivative

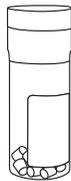
*ATCCライセンスデリバティブを探す*ATCCに由来するすべての製品の標章「エンブレム」培養物。ATCC Licensed Derivative Emblem、ATCC Licenses Derivative Word MarkおよびATCC Catalog Marksは、ATCCの商標です。Microbiologics, Inc.は、これらの商標を使用するライセンスを取得し、ATCC由来の製品を販売しています。*培養物。

図解付き指示書

Epower™微生物キットには、1バイアルの計数済み微生物（1バイアルあたり10個の凍結乾燥ペレット）と使用説明書が含まれています。水質検査に「膜ろ過法」を使用する場合は、www~にある図解説明書（LIT.248）を参照してください。

www.microbiologics.com.

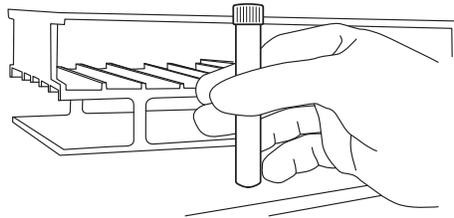
1



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。未開封のバイアルと水和液を室温に平衡させます（約30分）。

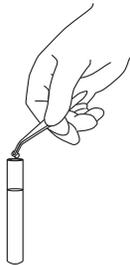
2

使用前に、水和液や希釈液を34°C~38°Cに温めてください。凍結乾燥した製剤の水和には、無菌のpH7.2リン酸緩衝液が推奨されます。



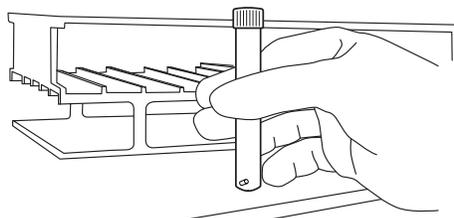
3

滅菌した鉗子で、微生物のペレットを水和液に移します。バイアルから乾燥剤を取り出さないでください。直ちにバイアルを密栓して、回収し、2°C~8°Cに戻します。



4

完全に水和するために、微生物の懸濁液を34°C~38°Cのインキュベーターに30分間入れます。



5

インキュベーション後すぐに、水和した物質を均質な懸濁液になるまで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、チャレンジ微生物を損なうことはありません。



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てください。チャレンジ懸濁液の濃度変化を避けるために、水和後30分以内にチャレンジを完了する必要があります。