

# 使用説明書



## ■ Epower™ 認証標準物質 (CRM) 微生物

### 使用目的

Epower™ 認証標準物質 (CRM) 微生物は、工業試験所で品質管理を目的として使用される、凍結乾燥された定量微生物製剤です。単一のEpower™ CRM微生物を個別の微生物チャレンジとして用いることも、複数のEpower™ CRM微生物を組み合わせて混合微生物集団チャレンジとして用いることもできます。これらの微生物製剤は、American Type Culture Collection (ATCC®) または他の真正な標準培養コレクションにトレーサブルです。CRMは、表現型の特性が既知の標準を必要とする場合の新しい方法の妥当性確認、検証、校正、および品質管理に推奨されます。

### 概要および履歴

Microbiologicsは、ISO 17034:2016に基づく認定標準物質および認証標準物質製造者です。この規格では、標準物質を「1つまたは複数の指定された特性に関して十分に均質で安定した物質で、測定プロセスにおける意図された使用に適していることが確立されているもの」と定義しています。また、認証標準物質 (CRM) を「1つ以上の指定された特性について、計量的に有効な手順によって特徴づけられた物質で、指定された特性の値、それに関連する不確かさ、および計量的なトレーサビリティの声明を記載した標準物質証明書が添付されているもの」と定義しています。Epower™ CRMの各ロットの微生物は、Microbiologicsの計量的に有効な手順で試験されています。指定された値の記述と関連する不確かさを含むこれらの手順の結果は、分析証明書に記載されており、記載されたロットに固有です。

### 処方成分

凍結乾燥製剤は、微生物集団、スキムミルク（ウン - 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™ CRM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。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™ CRM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。

- 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
- 詳細な手順
- 分析証明書

Epower™ CRM微生物は、さまざまなチャレンジ濃度に対応しています。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-CRMは、ペレットあたり $10^3$  CFUのチャレンジ濃度を示しています。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-CRMは、ペレットあたり $10^6$  CFUのチャレンジ濃度を示しています。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	指定された水和量における濃度 (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
- 微生物が参照培養物から1継代であること
- 微生物製剤の認証値
- 拡張不確かさ

### 物質は必要ですが提供されていません

- 滅菌した鉗子またはピンセット—個々のペレットを取り出し、一次希釈液に入れるのに必要です。
- 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。

### 使用説明書

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。未開封のバイアル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. 滅菌した鉗子を使って、**Epower™ CRM 微生物**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°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。

### 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、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™ CRM微生物**には、67/548/EECまたは1272/2008/EC記載されている有害物質は含まれていません。
- 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**に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、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™ CRM微生物**は、天然ゴムラテックスを使用していません。
- 時間の経過とともに微生物の分解が起こり、認証値に影響を及ぼす可能性があります。

## 技術注記

### 認証値

- Microbiologicsで得られた認証値は、実績のある統計的手法を用いて算出されています。Microbiologicsの品質管理手順の一環として**Epower™ CRM微生物ロット**は、Microbiologicsの水和液で水和させます。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。使用する物質や方法が異なるため、結果が認証値と異なる場合があります。
- 水和液のばらつき、サンプリング、コロニーカウント技術の違い、インキュベーション、選択的寒天培地の使用などにより、コロニーカウントは記載されている平均認証値とは異なる値になります。

### 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。
- 水和は、凍結乾燥した微生物の呼吸および代謝活性を活性化します。重要な成長要件（栄養素や培養条件など）が欠けている場合、微生物集団の安定性に影響を及ぼす可能性があります。

### 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。

### 水和および水和液

- 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™ CRM微生物** は、密封された元のバイアルに入れて2°C~8°Cで保存してください。指示通りに貯蔵することで、凍結乾燥した微生物製剤は、製品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で維持することが保証されます。

**Epower™ CRM微生物** は、以下の場合には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

## 重要なキー



ロットコード (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 添付文書の注意や、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](http://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。

## 自認



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
[www.microbiologics.com](http://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](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### お客様サービス

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](mailto:info@microbiologics.com)

ATCC Licensed  
Derivative

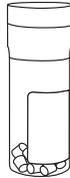
\*ATCCライセンス取得済みのATCC由来製品を探しますATCCに由来するすべての製品のエンブレム培養物。  
ATCC Licensed Derivative®エンブレム、ATCC Licenses Derivative®ワードマークおよびATCC Catalogマークは、ATCCの商標です。Microbiologics, Inc.は、これらの商標を使用するライセンスを取得し、ATCC®培養物に由来する製品を販売しています。



## 図解付き指示書

水質検査に膜ろ過法を使用する場合は、[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) にある図解付き説明書（LIT.248）を参照してください。

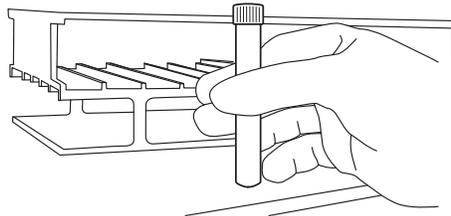
1



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。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）。

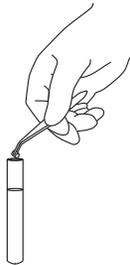
2

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。



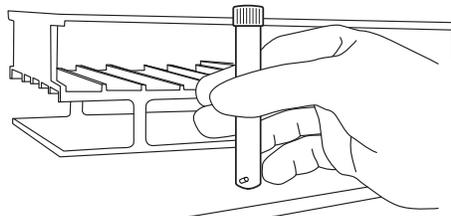
3

無菌鉗子で、Epower™ CRMの微生物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°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。