

使用说明书



■ EZ-CFU™ 微生物

预期用途

EZ-CFU™ 微生物是冻干、计数的微生物制剂,拟用于工业实验室的质量控制。如按规定处理,本制剂可在非自行挑选的培养基上提供每 0.1 毫升 10–100 CFU 的激发。这是包括微生物计数试验、规定微生物试验和无菌试验在内的药典应用所需浓度。本微生物制剂可溯源至美国典型培养物保藏中心 (American Type Culture Collection, ATCC®) 或其它可靠的参照培养物保藏中心。

配方组分

冻干制剂由列举的微生物群体、脱脂牛奶(牛乳—原产地:美国)、一种碳水化合物、明胶(猪胶—原产地:美国或加拿大)、抗坏血酸和生物炭组成。明胶作为微生物的载体。脱脂牛奶、抗坏血酸和一种碳水化合物在冷冻干燥和储藏过程中通过保持细胞壁的完整性,有效保护微生物。加入炭是为了中和冻干过程中形成的有毒物质。

由于 **EZ-CFU™ 微生物**达到了生产链的末端,符合 EC 1069/2009 第 5 章的要求,且不再受 EC 1069/2009 要的限制。根据 EC 1069/2009 第 36 章的规定,产品被视作衍生物,并且不会对公众或动物健康带来任何重大风险。

规格和性能

EZ-CFU™ 微生物的包装为试剂盒形式。每盒产品包含:

- 2 个小瓶,每瓶装 10 粒冻干的单个微生物菌株
- 10 个小瓶,每瓶装 2 毫升水合液
- 使用说明书
- 检验报告 (COA 分析报告)

如按规定处理, **EZ-CFU™ 微生物**将在非自行挑选的培养基上提供每 0.1 毫升 10–100 CFU 的激发浓度。

质量控制文件包括但不限于一份撕拉式分析证书,注明:

- 微生物的特性
- 微生物对于一种标准菌株的可溯源性
- 微生物制剂经过标准菌株的 3 次或更少传代培养
- 微生物制剂的平均分析值

未提供的必要材料

- **pH 7.2 磷酸缓冲液**——对水合的 **EZ-CFU™ 微生物**悬浮液进行稀释,以达到每 0.1 毫升 10–100 CFU 的最终试验浓度。该稀释需要磷酸盐缓冲液 (pH 7.2) 的无菌工作溶液。
- **无菌镊子**——用无菌镊子或小钳将冻干药丸转移到水合液中。
- **无菌移液管**——用无菌移液器进行稀释,以接种待试培养基/介质。

使用说明书

A. 材料制备

试验过程所需的所有材料以及待试验的材料必须事先准备好,以便在水合步骤后立即使用。制备 9.0 毫升 pH 7.2 磷酸缓冲液,进行稀释。冻干菌株水合之后,所有的稀释和试验接种必须在 30 分钟内完成,以避免试验悬浮液浓度发生变化。使用前务必将稀释液加热至 34°C–38°C。



B. 水合

进行水合操作时,必须参照套装中提供的介绍书,使用其中的水合液。水合液的配制旨在使冻干微生物的水合药丸溶解和均匀悬浮达到最佳效果。使用其它液体进行水合可能不会实现这些关键特性。该有机体只能使用试剂盒中提供的水合液。

1. 从冷库取出装有冻干药丸的小瓶。让未开封的装有冻干药丸的小瓶平衡至室温(大约30分钟)。
2. 在药丸平衡时,预热水合剂小瓶和9.0毫升磷酸盐缓冲液(pH=7.2)流管至34°C–38°C(至少30分钟)。
3. 使用无菌镊子,将2粒药丸放入2毫升的水合液小瓶中。切勿取出瓶中的干燥剂。必须仅使用两粒药丸,以便在非自行挑选的培养基上获得每0.1毫升10–100 CFU的试验浓度。立即重新盖好药丸小瓶盖,然后将剩余的冻干材料放回2°C–8°C冷库。
4. 立即将装有水合材料的小瓶重新盖好盖子,并放入34°C–38°C的培养皿中30分钟,以确保完全水合。
5. 孵育后,立即摇动水合物质,直到药丸完全溶解,悬浮液均匀。
6. 使用无菌移液管,将1.0毫升的水合悬浮液移至9.0毫升的磷酸盐缓冲液(pH=7.2)管中。
7. 充分摇动工作溶液。
8. 使用无菌移液管,将0.1毫升工作溶液移至正在接受激发的材料中(0.1毫升含10–100 CFU)。
9. 按照实验室试验方案进行测试。试验必须在水合30分钟内完成。按照实验室处理生物危害品的方案,弃去任何剩余的水合材料。

注意事项和限制

不应用于临床用途。

- 不应用于人类、动物或宠物。
- **EZ-CFU™ 微生物**不包含67/548/EEC和1272/2008/EC所列的有害物质。
- 更多详细信息,请参阅安全数据表(SDS)。SDS可在我们的网站 www.microbiologics.com 上找到,或拨打+1.320.229.7045或美国免费电话+1.866.286.6691向技术支持人员索取。
- 这些装置以及这些微生物的生长,均被视为生物危害材料。
- 这些装置包含可能致病的活体微生物。处理时必须采用适当的技术,避免接触任何微生物生长。
- 微生物实验室必须有相关实验装备,且有接收、处理、留存、储藏和处置生物危害材料的设施。
- 只有经过培训的实验室人员才能使用这些设备。
- 有关当局和法规对于所有生物危害材料的处置有明确规定。各实验室必须了解并遵循该生物危害品的处理规定。
- **EZ-CFU™ 微生物**不含天然乳胶。

技术说明

平均分析值

- 在Microbiologics®中获得的平均检测值基于久经验证的统计方法。作为Microbiologics质量控制程序的一部分,每批**EZ-CFU™ 微生物**药丸均使用Microbiologics水合液进行水合。在非选择性琼脂培养基上复制菌落计数,并使用自动菌落计数装置进行计数。由于使用的材料和方法不同,实际检测结果可能与Microbiologics®获得的平均分析值不同。
- 水合液、取样、不同的接种和菌落计数技术、培养皿以及使用自行挑选的琼脂培养基的变化性,均会导致菌落计数与所述平均分析值不同。

验证激发剂浓度的步骤

1. 使用移液管,将0.1毫升最终稀释后的悬浮液转移到适当的非选择性培养基的表面。将悬浮液均匀地涂抹在培养基表面,让其干燥并吸收到培养基上。
2. 按照试验方案接种。
3. 孵育后,统计并记录菌落形成单位的数量。

保存期限和稳定性

- 产品质量保证仅限于在原容器(瓶)中适当存储的**EZ-CFU™ 微生物**的规格和性能。
- 暴露于高温、潮湿和氧气中会对平均分析值的稳定性产生不利影响。过期日期、重现性和稳定性取决于含有干燥剂的原小瓶中冻干药丸正确储存。








储藏和期限

将 **EZ-CFU™ 微生物** 和水合液原装密封小瓶储存至 2°C–8°C 条件下。按照说明储存冻干微生物制剂, 并保留至设备标签上注明的有效期限当月的最后一天, 其规格和性能均在规定的限度内。

如果出现以下情况, 则不得使用 **EZ-CFU™ 微生物** 产品:

- 储存不当
- 有证据表明产品过度接触高温或潮湿条件下
- 已过期

符号说明

	批号		生产商
	生物危害/生物风险		温度限制
	产品目录编号		有效期
	警告, 参阅随附文件 注意, 查看使用说明		

* 请参考产品标签上的适用符号。

产品质量保证

- 我们担保产品符合产品宣传页、说明书及支持文献中刊载和说明的规格与性能。
- 当发生以下情况时, 该担保 (明示或暗示) 将受到限制:
 - 实验室采用的实际操作步骤与所刊载或说明的指导和说明相违背
 - 产品被用于产品宣传页、说明书和支持文献中列举的预期用途之外的用途

网站

访问我们的网站 www.microbiologics.com, 了解当前技术信息、产品可用性、生物危害清理、检验报告和统计分析证书。

鸣谢



Microbiologics, Inc.

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

技术支持

电话: +1.320.229.7045
美国免费电话: +1.866.286.6691
电子邮箱: techsupport@microbiologics.com

客服部门

电话: +1.320.253.7400
美国免费电话: +1.800.599.2847
电子邮箱: info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

*请在 ATCC® 培养物的衍生产品上查找 ATCC Licensed Derivative® 徽标。ATCC Licensed Derivative 徽标、ATCC Licenses Derivative 文字标记和 ATCC 目录标记均为 ATCC 的商标。Microbiologics, Inc. 已获得许可使用上述商标, 并出售 ATCC® 培养物的衍生产品。



图解说明

EZ-CFU™ 微生物试剂盒包括:2 小瓶单个计数的微生物 (每瓶 10 粒冻干药丸), 10 小瓶水合液 (每瓶 2 毫升) 和一份撕拉式分析报告。

1



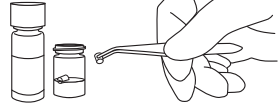
从冷库取出装有冻干药丸的小瓶。让未开封的装有冻干药丸的小瓶平衡至室温 (约 30 分钟)。

2



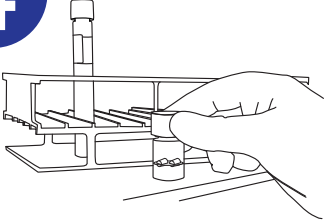
在丸体平衡时, 预热水合剂小瓶和 9.0 毫升磷酸盐缓冲液 (pH=7.2) 管至 34°C–38°C (至少 30 分钟)。

3



使用无菌镊子, 将 2 粒药丸放入 2 毫升的水合液小瓶中。切勿取出瓶中的干燥剂。必须仅使用两粒药丸, 以便在非自行挑选的培养基上获得每 0.1 毫升 10–100 CFU 的试验浓度。立即重新盖好药丸小瓶盖, 然后将剩余的冻干材料放回 2°C–8°C 冷库。

4



立即将装有水合物质的小瓶重新盖好盖子, 并放入 34°C–38°C 的培养箱中 30 分钟, 以确保完全水合。

5



孵育后, 立即摇动水合物质, 直到微粒完全溶解, 悬浮液均匀。

6



使用无菌移液管, 将 1.0 毫升的水合悬浮液移至 9.0 毫升的磷酸盐缓冲液 (pH=7.2) 管中。

7



摇动工作溶液。

8



使用无菌移液管, 将 0.1 毫升工作溶液移至待测物质中 (0.1 毫升含 10–100 CFU)。

9

按照实验室方案进行测试。试验必须在水合 30 分钟内完成。按照实验室处理生物危害品的方案, 弃去任何剩余的水合物质。