

MODE D'EMPLOI



■ Micro-organismes Epower™

USAGE PRÉVU

Les micro-organismes **Epower™** sont fournis sous la forme d'une préparation quantitative lyophilisée et sont destinés à être utilisés à des fins de contrôle de la qualité dans des laboratoires industrielles. Un seul micro-organisme **Epower** peut être utilisé en tant que test d'épreuve pour un micro-organisme spécifique, ou plusieurs micro-organismes **Epower** peuvent être combinés et utilisés comme un test d'épreuve constitué d'une population mélangée. Ces préparations de micro-organismes sont traçables jusqu'à l'America Type Culture Collection (ATCC®) ou une autre collection de cultures de référence authentique.

FORMULE ET COMPOSANTS

La préparation lyophilisée est constituée d'une population de micro-organismes dénombrés, de lait écrémé (bovin - originaire des États-Unis), d'un hydrate de carbone, de gélatine (porcine - originaire des États-Unis ou du Canada), d'acide ascorbique et de charbon. La gélatine sert de support aux micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et l'hydrate de carbone protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. Le charbon est inclus pour neutraliser les substances toxiques formées lors du processus de lyophilisation.

Les micro-organismes **Epower** sont conformes à l'article 5 du règlement CE 1069/2009, ayant atteint le point final de la chaîne de fabrication et n'étant plus soumis aux exigences du règlement CE 1069/2009. Les produits sont considérés comme des produits dérivés par l'article 36 de CE 1069/2009 et ne posent pas de risque significatif pour la santé publique ou animale.

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCE

Les micro-organismes **Epower** sont emballés dans un coffret. Chaque coffret est composé de :

- 1 flacon contenant 10 pastilles lyophilisées d'une souche de micro-organismes individuels
- Des instructions détaillées

Des micro-organismes **Epower** sont disponibles dans une variété de concentrations de test d'épreuve. Un code à la fin du numéro de référence permet de distinguer les différentes concentrations.

Par exemple :

Le numéro de référence 0392E3 correspond à une concentration d'essai de 103 UFC par pastille. Cela signifie que chaque pastille E3 contiendra 1 000 à 9 999 UFC.

Le numéro de référence 0392E6 identifie une concentration de test d'épreuve de 106 CFU par pastille. Cela signifie que chaque pastille E6 contient entre 1 000 000 et 9 900 000 UFC.



Concentration des pastilles	Exemples de concentration (UFC/ml) dans le volume de liquide de reconstitution indiqué		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 à 999	10 à 99	1 à 9
E3	1 000 à 9 999	100 à 999	10 à 99
E4	10 000 à 99 999	1 000 à 9 999	100 à 999
E6	1 000 000 à 9 999 999	100 000 à 999 999	10 000 à 99 999
E7	10 000 000 à 99 999 999	1 000 000 à 9 999 999	100 000 à 999 999
E8	100,000,000 à 999 999 999	10 000 000 à 99 999 999	1 000 000 à 9 999 999

La documentation de contrôle de qualité comprend, mais sans s'y limiter, un certificat d'analyse indiquant:

- L'identité du micro-organisme
- La traçabilité du micro-organisme à une culture de référence
- Que la préparation des micro-organismes est de 4 passages ou moins de la culture de référence
- La valeur d'essai moyenne pour la préparation de micro-organismes

Microbiologics Le Bulletin d'information technique (TIB.081) Recommandation pour la croissance répertorie les milieux recommandés et les conditions requises pour l'incubation. Ce TIB, avec beaucoup d'autres, sont disponibles sur notre site Web.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le flacon de pastilles de son lieu de stockage réfrigéré et l'amener à température ambiante.
2. Avant de les utiliser, réchauffer les liquides de reconstitution et de dilution à une température de 34° C à 38° C. Il est recommandé d'utiliser un tampon phosphate stérile à pH 7,2 pour la reconstitution de la préparation lyophilisée.
3. À l'aide d'une pince stérile, sortir une ou plusieurs pastilles de micro-organismes **Epower™** et les mettre dans le liquide de reconstitution. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Fermer le flacon immédiatement avec le bouchon en caoutchouc et le bouchon à vis et le remettre entre 2° C et 8° C.
4. Placer la suspension de micro-organismes dans un incubateur à une température comprise entre 34° C et 38° C pendant 30 minutes pour assurer la reconstitution complète.
5. Immédiatement après l'incubation, mélanger complètement le produit reconstitué pour obtenir une suspension homogène.
6. Procéder à l'essai conformément au protocole du laboratoire. Le test d'épreuve doit être complété dans les 30 minutes du processus de reconstitution afin d'éviter un changement dans la concentration de la suspension du test d'épreuve.

PRÉCAUTIONS ET LIMITATIONS

- Non destiné à un usage clinique.
- Non destiné à la consommation humaine et animale.
- Les micro-organismes **Epower** ne contiennent pas de substances dangereuses énumérées dans la directive 67/548/CEE ou énumérées dans la directive 1272/2008/CE.
- Reportez-vous à la FDS pour des informations plus détaillées. La FDS se trouve sur notre site Web à l'adresse www.microbiologics.com ou peut être obtenue en contactant le support technique au **320.229.7045**.
- Ces produits, ainsi que la culture de ces micro-organismes, sont considérés comme des matériaux à risque biologique.

- Ces produits contiennent des micro-organismes viables qui peuvent provoquer des maladies. Des techniques appropriées doivent être utilisées pour éviter l'exposition et le contact avec les cultures de micro-organismes.
- Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et avoir les installations nécessaires pour recevoir, traiter, maintenir, stocker et éliminer le matériel à risque biologique.
- Seul un personnel de laboratoire formé doit utiliser ces produits.
- Les organismes et les textes de loi réglementent l'élimination des matériaux à risque biologique. Chaque laboratoire doit connaître et respecter les dispositions concernant l'élimination des matériaux à risque biologique.
- Les micro-organismes **Epower™** ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

NOTES TECHNIQUES

Valeur moyenne de l'essai

- La valeur moyenne obtenue à Microbiologics a été calculée à l'aide de méthodes statistiques éprouvées. Au cours de la procédure de contrôle de la qualité Microbiologics, des pastilles de chaque lot de micro-organismes **Epower** sont reconstituées dans du tampon phosphate à pH 7,2. Des dénombrements de colonies reproduites sont effectués dans des milieux gélosés non sélectifs et dénombrés à l'aide d'un dispositif de comptage automatisé des colonies. Les résultats peuvent différer de la moyenne attribuée en raison de l'utilisation de matériaux, conditions de culture et méthodes différents.
- La variabilité du fluide hydratant, de l'échantillonnage, des différentes techniques de comptage des colonies, de l'incubation et de l'utilisation de milieux gélosés sélectifs produira le nombre de colonies qui varient de la valeur de l'essai moyenne déclarée.

Durée de conservation et stabilité

- L'exposition à la chaleur, à l'humidité et à l'oxygène peut nuire à la stabilité du micro-organisme. La reproductibilité et la stabilité sont fondées sur le stockage approprié des préparations lyophilisées dans le flacon original contenant un agent déshydratant.
- La reconstitution active la respiration et l'activité métabolique du micro-organisme lyophilisé. En l'absence de conditions critiques pour la croissance (c.-à-d. des nutriments et des conditions d'incubation), la stabilité de la population de micro-organismes peut être affectée.

Test d'épreuve de substance à analyser

- Si l'application nécessite un prélèvement alimentaire, n'ajouter le prélèvement alimentaire à la suspension hydratée qu'immédiatement avant le traitement et le test.
- L'exposition potentielle de l'humidité et de l'oxygène dans l'échantillon alimentaire peut avoir une influence profonde sur la stabilité des micro-organismes.
- Des prélèvements alimentaires peuvent également introduire des propriétés inhibitrices ou toxiques qui influencent négativement le rétablissement des populations de micro-organismes.
- Un prélèvement alimentaire peut également introduire une population intrinsèque de micro-organismes qui peuvent produire un effet inhibiteur ou toxique sur les micro-organismes qui restent dans la population.

Liquide de reconstitution et hydratation

- Les micro-organismes lyophilisés doivent être réhydratés pour redevenir viables. Les propriétés intrinsèques des liquides de reconstitution peuvent avoir une incidence sur la récupération et les concentrations moyennes prédéterminées.
- La structure de la pastille lyophilisée est maintenue par la gélatine, celle-ci se liquéfie lorsque réchauffée. Pour liquéfier la gélatine et assurer une hydratation complète et une suspension uniforme de la population de micro-organismes, suivez le mode d'emploi.

STOCKAGE ET EXPIRATION

Conserver les micro-organismes **Epower™** entre 2° C et 8° C dans le flacon d'origine fermé hermétiquement. Stockée de cette manière, la préparation de micro-organismes lyophilisée conservera ses caractéristiques et son efficacité dans les limites indiquées, jusqu'au dernier jour du mois de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Les micro-organismes **Epower™** ne doivent pas être utilisés en cas de :

- Stockage inapproprié
- Exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité
- Dépassement de la date de péremption

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

- **Pinces ou brucelles stériles**- nécessaires pour le retrait d'une pastille individuelle et le placement dans le liquide de dilution principal.
- **Les bouillons d'enrichissement, les liquides de dilution et les matériaux de test requis**- pour les méthodes de tests qualitatifs ou quantitatifs conformément au PNO de chaque laboratoire.

SYMBOLES



Code Lot (Lot)



Fabricant



Risques biologiques Risque biologique



Limites de température



Numéro de référence



Utiliser par



Attention, consulter les documents d'accompagnement
Attention, voir le mode d'emploi

GARANTIE DU PRODUIT

Ces produits sont garantis conformes aux caractéristiques et aux performances décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence. La garantie, expresse ou implicite, est limitée lorsque :

- Les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires aux consignes et au mode d'emploi
- Les produits sont utilisés pour des applications autres que celles prévues dans la notice, le mode d'emploi, et les articles de référence
- Si la culture réanimée est gelée, Microbiologics ne peut garantir les caractéristiques indiquées du produit.

SITE INTERNET

Consultez notre site internet, www.microbiologics.com pour connaître les dernières informations techniques, la disponibilité de nos produits, les techniques de nettoyage du matériel à risque biologique et, les recommandations pour la croissance et les certificats d'analyse.

MENTIONS LÉGALES ---



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

Service clientèle

Tel. 320-253-1640
Adresse électronique
info@microbiologics.com

Support technique

Tel. 320-229-7045
Adresse électronique
techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

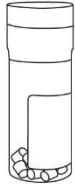


* Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque verbale ATCC Licensed Derivative et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. MicroBioLogics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques de commerce et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®. Rechercher le logo ATCC Derivative® pour les produits dérivés des cultures d'ATCC®.

ILLUSTRATED INSTRUCTIONS

En cas d'utilisation de la méthode par filtration sur membrane pour l'analyse de l'eau, se reporter au Mode d'emploi illustré (LIT.248) disponible sur notre site Internet à l'adresse www.microbiologics.com

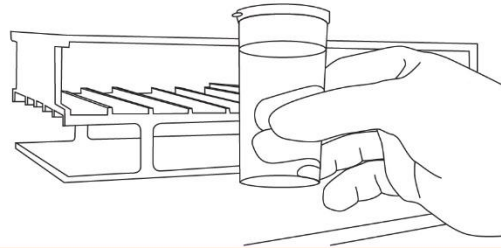
1



Retirer le flacon de pastilles de son lieu de stockage réfrigéré et l'amener à température ambiante.

2

Avant de les utiliser, réchauffer les liquides de reconstitution et de dilution à une température de 34° C à 38° C. Il est recommandé d'utiliser un tampon phosphate stérile à pH 7,2 pour la reconstitution de la préparation lyophilisée.



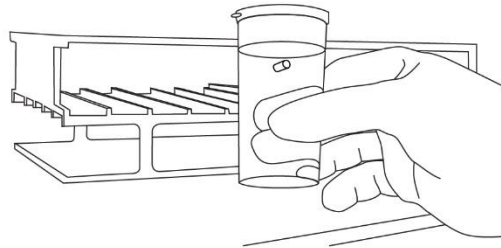
3



À l'aide d'une pince stérile, sortir une ou plusieurs pastilles de micro-organismes Epower™ et les mettre dans le liquide de reconstitution. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Fermer le flacon immédiatement avec le bouchon en caoutchouc et le bouchon à vis et le remettre entre 2° C et 8° C.

4

Placer la suspension de micro-organismes dans un incubateur à une température entre 34° C et 38° C pendant 30 minutes pour que la reconstitution soit complète.



5



Immédiatement après l'incubation, mélanger complètement le produit reconstitué pour obtenir une suspension homogène.

6

Procéder au test d'épreuve conformément au protocole du laboratoire. Le test d'épreuve doit être terminé dans les 30 minutes qui suivent le processus d'hydratation pour éviter un changement de concentration de la suspension.