

MODE D'EMPLOI



■ Micro-organismes EZ-CFU™ One Step

APPLICATION

Les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** sont des préparations de micro-organismes lyophilisés dénombrés à utiliser dans les laboratoires industriels à des fins de contrôle de la qualité. Lorsqu'elles sont traitées conformément aux instructions, ces préparations permettent un test d'épreuve entre 10 et 100 UFC par 0,1 ml dans des milieux non sélectifs. C'est la concentration nécessaire pour différentes applications de pharmacopée, notamment des tests d'accélération de croissance des milieux de culture. Ces préparations de micro-organismes sont traçables jusqu'à l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou d'autres souchothèques agréées.

COMPOSITION

Les préparations lyophilisées consistent en une préparation de microorganismes calibrée, de lait écrémé (origine bovine, USA ou Canada), des hydrates de carbone, de la gélatine (origine porcine, USA ou Canada), de l'acide ascorbique et du charbon actif. La gélatine sert de transporteur pour les microorganismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et les hydrates de carbone protègent les microorganismes et assurent l'intégrité de la paroi cellulaire durant la lyophilisation et le stockage. Le charbon actif a été inclus afin de neutraliser toute substance toxique formée durant le processus de lyophilisation.

Le fluide d'hydratation est une solution de tampon phosphate de pH 7,2. Le fluide d'hydratation du phosphate de potassium monobasique, de l'hypochlorite de sodium, de l'eau déionisée et du chlorure de magnésium comme requis.

Les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** 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 selon l'article 36 du règlement CE 1069/2009 et ne présentent pas de risque significatif pour la santé publique ou animale.

EZ·CFU™ One Step



SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

Les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** sont fournis en coffret. Chaque coffret est composé de :

- 2 flacons, chacun contenant 10 pastilles lyophilisées d'une souche de micro-organismes individuelle
- 10 flacons de liquide hydratant, chacun contenant 2 ml de liquide hydratant
- Mode d'emploi
- Certificat d'analyse

Lorsqu'ils sont traités conformément aux instructions, les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** fournissent une concentration d'épreuve de 10 à 100 UFC par 0,1 ml dans les milieux non sélectifs.

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

- L'identité du micro-organisme
- La traçabilité du micro-organisme par rapport à une culture de référence
- La préparation de micro-organismes n'est pas à plus de 4 passages de la culture de référence
- La concentration moyenne prédéterminée pour la préparation de micro-organismes

MODE D'EMPLOI

A. Préparation du matériel

Tout le matériel nécessaire au test d'épreuve ainsi que les produits à tester doivent être prêts à l'emploi immédiatement après l'étape d'hydratation. Après l'hydratation de la souche lyophilisée, les ensemencements d'épreuve doivent être réalisés dans les 8 heures. Le reste de la suspension doit être réfrigérée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C avant utilisation pour éviter un changement dans la concentration de la suspension d'épreuve. Les exceptions à la stabilité de 8 heures sont les numéros de catalogue 0320Z et 0318Z qui doivent être utilisés dans les 30 minutes.

B. Hydratation

Les instructions et le liquide hydratant fournis dans le coffret doivent être utilisés pendant la procédure d'hydratation. Le liquide hydratant est formulé afin d'optimiser l'hydratation, la dissolution de la matrice de pastilles et la suspension uniforme du micro-organisme lyophilisé. D'autres liquides qui peuvent être utilisés pour l'hydratation peuvent ne pas fournir ces propriétés critiques. Utiliser uniquement le liquide d'hydratation fourni dans le coffret pour cet organisme. (Remarque : la formulation du liquide hydratant pour le *Pseudomonas* est différente.)

1. Retirer le flacon de pastilles lyophilisées de la zone de stockage réfrigérée (2 °C à 8 °C). Laisser les matériaux s'équilibrer à température ambiante (environ 30 minutes) avant d'ouvrir le flacon.
2. Tandis que les pastilles s'équilibrent, préchauffer le liquide hydratant à une température comprise entre 34 °C et 38°C (au moins 30 minutes).
3. Avec une pince stérile, transférer 2 pastilles dans le flacon de 2 ml de liquide hydratant. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Deux pastilles doivent être utilisées pour obtenir une concentration d'épreuve comprise entre 10 et 100 UFC par 0,1 ml dans des milieux non sélectifs. Reboucher immédiatement le flacon de pastilles et remettre le matériel lyophilisé restant dans une zone de stockage réfrigérée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
4. Reboucher immédiatement le flacon contenant le matériel hydraté et le placer dans un incubateur à une température comprise entre 34 °C et 38 °C pendant 30 minutes pour garantir une hydratation complète.
5. Immédiatement après l'incubation, mélanger le matériel hydraté jusqu'à dissolution complète des pastilles et jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
6. Avec une pipette stérile, transférer 0,1 ml de la solution de travail dans le matériel à tester (0,1 ml de solution contient 10 à 100 UFC). Remarque : le reste de la suspension peut être réfrigéré et utilisé jusqu'à 8 heures (aucun réchauffement nécessaire), à l'exception des numéros de catalogue 0320Z et 0318Z qui doivent être utilisés dans les 30 minutes.
7. Procéder au test d'épreuve conformément au protocole du laboratoire. Jeter tout matériel hydraté restant comme le stipule le protocole de laboratoire pour l'élimination des matériaux à risque biologique.

PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

- Non destiné à un usage clinique.
- Non destiné à être consommé par des humains, des animaux ou des animaux domestiques.
- Les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** ne contiennent pas de substances dangereuses figurant dans les directives 67/548/CEE ou 1272/2008/CE.
- Se référer aux fiches de sécurité pour plus d'informations. Les fiches de sécurité peuvent être trouvées sur le site Internet de Microbiologics à www.microbiologics.com ou en contactant le support technique Microbiologics au **+1 320 229 7064** ou au **+1 866 587 5907** (numéro gratuit USA).
- 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. Employer les techniques adéquates pour éviter tout contact avec les cultures de micro-organismes.
- Le laboratoire de microbiologie doit disposer d'installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et d'éliminer le matériel à risque biologique.
- Seul un personnel de laboratoire formé doit utiliser ces dispositifs.
- 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 EZ-CFU™ One Step** ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

NOTES TECHNIQUES

Concentration moyenne prédéterminée

- La concentration moyenne prédéterminée obtenue chez Microbiologics® est basée sur des méthodes statistiques éprouvées. Dans le cadre de la procédure de contrôle de la qualité de Microbiologics, les pastilles de chaque lot de **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** sont hydratées dans une solution tampon phosphate pH 7,2 ou dans une solution tampon phosphate pH 7,2 avec chlorure de magnésium (MgCl₂) (*Pseudomonas* uniquement). 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 être différents de la concentration prédéterminée obtenue par Microbiologics® en raison des différents matériaux et des différentes méthodes utilisés.
- La variabilité du liquide hydratant, de l'échantillonnage, des différentes techniques d'inoculation et de comptage des colonies, des conditions d'incubation et de l'utilisation de milieux gélosés sélectifs produira un nombre de colonies qui varie de la concentration moyenne prédéterminée.

Durée de conservation et stabilité

- La garantie est limitée aux caractéristiques et aux performances du **micro-organisme EZ-CFU™ One Step** stocké de façon appropriée dans son emballage d'origine (flacon).
- L'exposition à la chaleur, à l'humidité et à l'oxygène peut nuire à la stabilité du micro-organisme. La date de péremption, la reproductibilité et la stabilité sont fondées sur le stockage approprié des préparations lyophilisées dans le flacon original contenant un agent déshydratant.

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Stocker les **micro-organismes EZ-CFU™ One Step** et le liquide hydratant à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans leur flacon d'origine scellé. 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 EZ-CFU™ One Step** ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

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

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

- **Pince stérile** : des pinces ou des brucelles stériles sont nécessaires pour le transfert des pastilles lyophilisées dans le liquide hydratant.
- **Pipettes stériles** : des pipettes stériles sont nécessaires pour réaliser l'étape de dilution et pour inoculer le ou les milieux à tester.

SYMBOLES



Code du lot



Dangers et risques biologiques



Numéro de référence



Attention, consulter les documents joints ; attention, se référer au mode d'emploi.



Fabricant



Limite de température



À utiliser avant

GARANTIE

- 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, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :
 - 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

SITE WEB

Consulter notre site web, www.microbiologics.com, pour connaître les dernières informations techniques, les disponibilités de nos produits, les techniques de nettoyage du matériel à risque biologique, les certificats d'analyse et les certificats d'analyse statistique.

MENTIONS LÉGALES



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis

Service clientèle

Tél. 320-253-1640

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 800-599-BUGS (2847)

Adresse électronique info@microbiologics.com

Support technique

Tél. 320-229-7064

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 866-587-5907

Adresse électronique cfusupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

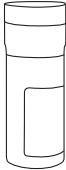


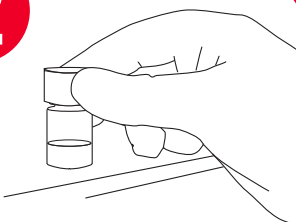
* Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque verbale ATCC Licensed Derivative et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. Microbiologics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques de commerce et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®. Rechercher le logo ATCC Derivative®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


EZ·CFU™ One Step

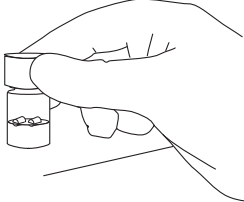
SCHÉMA DES INSTRUCTIONS


Les coffrets **EZ-CFU™ One Step** comprennent les éléments suivants : 2 flacons d'un micro-organisme dénombré unique (10 pastilles lyophilisées par flacon), 10 flacons de liquide hydratant (2 ml dans chaque flacon) et un certificat d'analyse adhésif

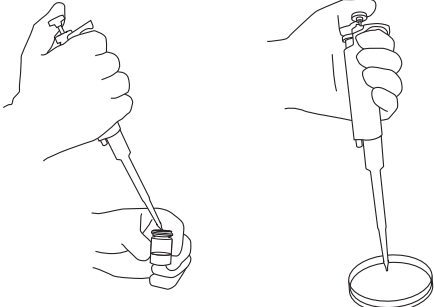
- 


Retirer le flacon de pastilles lyophilisées de la zone de stockage réfrigérée (2 °C à 8 °C). Laisser les matériaux s'équilibrer à température ambiante (environ 30 minutes) avant d'ouvrir le flacon.
- 

Tandis que les pastilles s'équilibrent, préchauffer le liquide hydratant à une température comprise entre 34 °C et 38°C (au moins 30 minutes).
- 

Avec une pince stérile, transférer 2 pastilles dans le flacon de 2 ml de liquide hydratant. Ne pas retirer le déshydratant du flacon. Deux pastilles doivent être utilisées pour obtenir une concentration d'épreuve comprise entre 10 et 100 UFC par 0,1 ml dans des milieux non sélectifs. Reboucher immédiatement le flacon de pastilles et remettre le matériel lyophilisé restant dans une zone de stockage réfrigérée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- 

Reboucher immédiatement le flacon contenant le matériel hydraté et le placer dans un incubateur à une température comprise entre 34 °C et 38 °C pendant 30 minutes pour garantir une hydratation complète.
- 

Immédiatement après l'incubation, mélanger le matériel hydraté jusqu'à dissolution complète des pastilles et jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
- 

Avec une pipette stérile, transférer 0,1 ml de la solution de travail dans le matériel à tester (0,1 ml de solution contient 10 à 100 UFC). Remarque : le reste de la suspension peut être réfrigéré et utilisé jusqu'à 8 heures (aucun réchauffement nécessaire), à l'exception des numéros de catalogue 0320Z et 0318Z qui doivent être utilisés dans les 30 minutes.
- 

Procéder au test d'épreuve conformément au protocole du laboratoire. Jeter tout matériel hydraté restant comme le stipule le protocole de laboratoire pour l'élimination des matériaux à risque biologique.