

EZ-CFU™ ONE STEP

DESCRIPTION

Les micro-organismes EZ-CFU™ One Step sont des préparations de micro-organismes de contrôle quantifiées. Ces préparations lyophilisées s'utilisent comme souches de tests de stérilité et de fertilité. La concentration obtenue dans l'inoculum est inférieure à 100 UFC/0,1mL.

SOUCHOTHEQUE

33 souches

NOMBRE DE REPIQUAGES

4 passages ATCC maximum depuis la culture de référence

CONDITIONNEMENT

2 flacons contenant 10 pastilles d'une seule souche de micro-organisme
10 flacons de 2mL de solution d'hydratation
1 fiche d'instruction

DOCUMENT QUALITE

Document assurance qualité composé de :

- étiquette du produit
- un certificat d'essai

atteste de l'authenticité et de la traçabilité des souches

indique le nombre de passages et la valeur moyenne quantitative du lot en UFC/ml

Ce certificat est détachable et autocollant.

CONCENTRATION

10^1 - 10^2 UFC / 0,1mL

DUREE DE CONSERVATION

2 ans de péremption à fabrication et 7 mois minimum chez l'utilisateur à 2-8°C.

STABILITE

La suspension est stable jusqu'à 8 heures après hydratation (excepté *Bacteroides fragilis* ATCC® 25285™, et *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ - 30 minutes).

DOMAINES D'APPLICATION

Pharmacopée

TYPES DE TESTS

Tests USP, test de stérilité et de croissance, seuil de détection microbien, test de dénombrement



EZ-CFU™ One Step

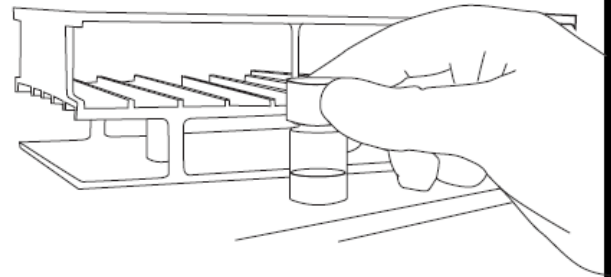
1



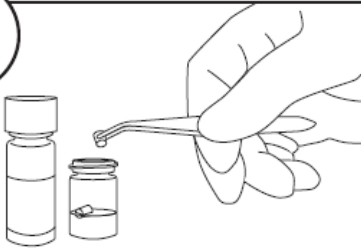
Sortir le flacon de pastilles de la zone de stockage réfrigérée et laisser le produit s'équilibrer à température ambiante

2

Pendant que les pastilles s'équilibrent, préchauffer le fluide hydratant à 35-37°C (environ 30 minutes).



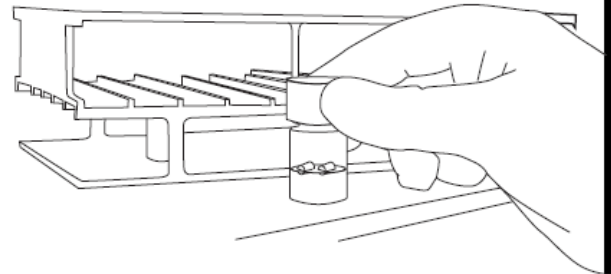
3



Transférer deux pastilles avec une pince stérile dans un tube de 2mL de fluide hydratant (ne pas enlever le dessicant du tube). **Refermer immédiatement le flacon de pastilles et le remettre à 2-8°C.**

4

Incuber immédiatement la suspension de micro-organismes reconstituée à 35-37°C pendant 30 minutes.



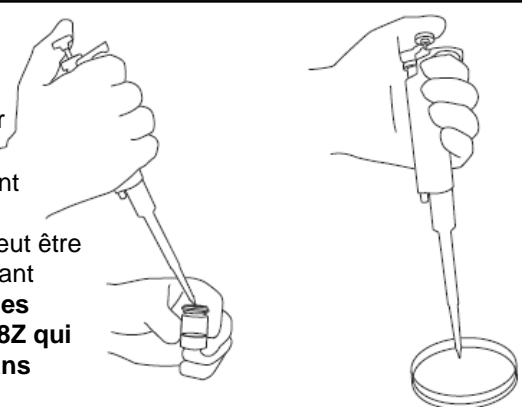
5

Immédiatement après l'incubation, vortexer ou mélanger le produit reconstitué pour obtenir une suspension homogène. Une présence de particules noires ne nuit pas à la qualité du produit.



6

Avec une pipette stérile, prélever 0,1mL de la solution diluée et le transférer dans le produit à contaminer (0,1mL contient moins de 100 UFC). La suspension restante peut être réfrigérée et utilisée pendant 8 heures, à l'exception des catégories 0320Z et 0318Z qui doivent être utilisées dans les 30 minutes.



7

Poursuivre le test selon le protocole du laboratoire.