



## E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen

Die E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen sind geprüfte Kontroll-Mikroorganismenpräparate. Diese lyophilisierten Präparate werden bei Challenge Tests in der Qualitätskontrolle eingesetzt, wenn ein Assay-Wert benötigt wird.

### VERWENDUNGSZWECK

Die E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen sind lyophilisierte und geprüfte Kontroll-Mikroorganismenpräparate für den Gebrauch in Industrielabors.

Ein einzelner E<sup>power</sup>™ Mikroorganismus kann in einem individuellen Challenge Test eingesetzt werden, oder mehrere E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen können kombiniert und für einen Challenge Test mit einer gemischten Population herangezogen werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND VORGESCHICHTE

Dieses lyophilisierte Präparat ist für Challenge Tests zur Qualitätssicherung vorgesehen. Dazu gehören Leistungstests, Prozesskontrolle, Kalibrierung und Validierung, außerdem Qualitätssicherungsprogramme hinsichtlich Konservierungseffektivität und Letalität:

- um die Übereinstimmung der Ergebnisse von innerhalb einer Gruppe von Labors eingesetzten Testverfahren zu evaluieren und zu dokumentieren;
- um kritische Kontroll- und Warngrenzwerte eines Testverfahrens innerhalb einer Gruppe von Labors festzulegen und zu dokumentieren;
- um die erwartete Genauigkeit und Präzision eines Testverfahrens zu bestätigen;
- um den Einfluss von letalen oder konservierenden Prozessen auf eine Mikroorganismuspopulation zu dokumentieren sowie
- um das Laborpersonal für die übertragenen Aufgaben auszubilden, zu trainieren und die Leistungsfähigkeit zu dokumentieren.

Durch die Verwendung der E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen entfällt das langwierige Ansetzen mehrfacher Verdünnungen, um Challenge Tests für niedrige Konzentrationen oder eine Auszählungsreihe anzusetzen.

Mit dieser Technologie braucht das Testlabor nur noch ein Pellet in eine Anreicherungsbouillon oder ein Primärverdünnungsmittel zu geben und kann mit den nächsten Verfahrensschritten fortfahren.

### PRINZIP

E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen verwenden ein Lyophilisierungsverfahren, über das Yamai et.al. berichten und bei dem eine Suspension aus Gelatine, Magermilch, Ascorbinsäure, Dextrose und Aktivkohle eingesetzt wird. Die Gelatine dient als Trägermaterial für die Mikroorganismen. Magermilch, Ascorbinsäure und Dextrose schützen den Mikroorganismus, indem sie die Unversehrtheit der Zellwand während der Gefriertrocknung und der Lagerung gewährleisten. Aktivkohle wird zur Neutralisierung eventueller bei der Lyophilisierung entstehender toxischer Substanzen verwendet.

Eine patentrechtlich geschützte Technik beinhaltet einen Herstellungsprozess, der lyophilisierte

Mikroorganismen in einer vorher festgelegten Konzentration produziert.

### FORMELBESTANDTEILE

Das lyophilisierte Präparat enthält:

- Eine geprüfte Mikroorganismuspopulation;
- Gelatine;
- Magermilch;
- Ascorbinsäure;
- Dextrose und
- Aktivkohle

### SPEZIFIKATIONEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Die E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen sind in Kit-Konfigurationen verpackt. Jedes Kit enthält:

- ein (1) Fläschchen, das zehn (10) Pellets eines einzigen lyophilisierten Stamms enthält;
- eine ausführliche Gebrauchsanweisung; sowie
- ein Assay-Zertifikat.

Der Herstellungsprozess für diese lyophilisierten Mikroorganismen ist so konzipiert, dass ein angegebener mittlerer Assay-Wert resultiert. Eine Liste der E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen mit verschiedenen mittleren Assay-Werten steht zur Verfügung. Die Verfügbarkeit verschiedener mittlerer Assay-Werte für jede Serie von Mikroorganismen wird durch den zweistelligen Code am Ende der Katalognummer angegeben. Beispiel:

Katalognummer 0335E3 bezeichnet einen Assay-Wert, der größer als 1.000 KBE und kleiner als 10.000 KBE ist.

Katalognummer 0392E6 bezeichnet einen Assay-Wert, der größer als 1.000.000 KBE und kleiner als 10.000.000 KBE ist.

Die Qualitätssicherungsdokumentation umfasst, ist aber nicht beschränkt auf ein Assay-Zertifikat, das angibt:

- die Echtheit und Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismenpräparats auf eine Referenzkultur;
- die Anzahl der Passagen, mit denen das Mikroorganismenpräparat der Referenzkultur entnommen wurde; sowie
- den mittleren Assay-Wert für das Mikroorganismenpräparat.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Die Produkte sind nur zur In-vitro-Verwendung vorgesehen.

Die gelieferten Produkte und das nachfolgende Wachstum der Mikroorganismen auf Kulturmedien gelten als biologisches Risikomaterial.

Die Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die unter bestimmten Bedingungen Krankheiten hervorrufen können. Ein ordnungsgemäßer Umgang mit ihnen ist erforderlich, um eine Exposition oder einen Kontakt der Kultur zu vermeiden.

- Das mikrobiologische Labor muss so ausgestattet sein und die entsprechenden Voraussetzungen dafür erfüllen, dass es biologisches Risikomaterial



beziehen, verarbeiten, halten, lagern und entsorgen kann.

- Das mit diesen Produkten arbeitende Personal im mikrobiologischen Labor muss für die Verarbeitung, Haltung, Lagerung und Entsorgung von biologischem Risikomaterial ausgebildet sein sowie über die nötige Erfahrung und entsprechende Fertigkeiten verfügen.
- Gesetze und Vorschriften regeln die Entsorgung jeglichen biologischen Risikomaterials. Jedes Labor muss über Informationen für die ordnungsgemäße Entsorgung von biologischem Risikomaterial verfügen und die entsprechenden Vorschriften einhalten.

#### LAGERUNG UND VERFALLSFRIST

Lagern Sie die **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen** bei 2°C bis 8°C im versiegelten Originalfläschchen.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Kennwerte und Leistungsmerkmale der lyophilisierten Mikroorganismen im Rahmen der angegebenen Grenzen bis zu dem auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatum erhalten.

Die **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen** dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden;
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

#### ERORDERLICHE, ABER NICHT MITGLIEFERTE MATERIALIEN

Alle für die Durchführung des Testverfahrens notwendigen Materialien müssen durch das Labor zur Verfügung gestellt werden.

#### PRODUKTGARANTIE

- Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Beipackzetteln, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation wiedergegebenen und beschriebenen Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.
- Die ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung ist eingeschränkt, wenn:
  - die im Labor angewendeten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen zuwider laufen oder
  - die Produkte für andere als auf den Beipackzetteln, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebene Verwendungszwecke benutzt werden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgende Gebrauchsanweisung illustriert viele der vorher aufgeführten wichtigen Gesichtspunkte.

##### A. Materialvorbereitung

1. Die Hydratisierungslösung und alle für das Challenge-Testverfahren benötigten Materialien sowie die zu testenden Materialien müssen unverzüglich nach dem Hydratisierungsschritt einsatzbereit sein.
2. Nach der Hydratisierung der lyophilisierten Probe MUSS (MÜSSEN) die Testbeimpfung(en) innerhalb von dreißig (30) Minuten abgeschlossen sein, um eine Verminderung der CFU-Konzentration der Testsuspension zu vermeiden.

3. Die Hydratisierungslösung MUSS vor der Verwendung auf 35°C bis 37°C erwärmt werden.

##### B. Hydratisierung

1. Nehmen Sie das Fläschchen mit der lyophilisierten Probe aus dem Kühlschrank und warten Sie, bis es Raumtemperatur (22° C bis 25°C) angenommen hat.
2. Erwärmen Sie VOR der Verwendung die Hydratisierungs- und die Verdünnungslösung auf 35°C bis 37°C.
3. Übertragen Sie das gewählte lyophilisierte **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismenpräparat** in die Hydratisierungslösung.
4. Stellen Sie dann die hydratisierende Mikroorganismussuspension unverzüglich für dreißig (30) Minuten in einen Inkubator bei 35°C bis 37°C, um vollständige Hydratisierung zu gewährleisten.
5. Sofort nach der Inkubation schütteln oder mischen Sie das hydratisierte Material gründlich, um eine homogene Suspension und eine gleichmäßige Verteilung des Teststamms in der gesamten hydratisierten Suspension zu erhalten.

##### C. Challenge Test

- D. Gehen Sie in Übereinstimmung mit dem Laborprotokoll UNVERZÜGLICH zum Challenge Test über.
  1. Der Challenge Test MUSS innerhalb von dreißig (30) Minuten nach dem Hydratisierungsprozess abgeschlossen sein.
  2. Zeichnen Sie nach Abschluss des Testverfahrens die Testergebnisse in Übereinstimmung mit dem Laborprotokoll auf.

#### TECHNISCHE BEMERKUNGEN

##### A. Konzeption von Challenge Tests

**E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen** kann zwei Challenge-Testkonzepte für die Qualitätssicherung unterstützen.

1. Das eine Konzept für die **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen** besteht darin, einen einzigen geprüften Mikroorganismus für einen individuellen Challenge Test auszuwählen.
2. Ein anderes Konzept für die **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismen** besteht darin, mehr als einen geprüften Mikroorganismus zu einem einzigen Testpräparat zu kombinieren.

##### B. Wichtige Gesichtspunkte

Bei der Konzeption und Anwendung eines **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismus** in Challenge Tests für die Qualitätssicherung müssen wichtige Gesichtspunkte beachtet werden.

##### 1. Mittlerer Assay-Wert

- ◆ Der mittlere Assay-Wert beruht auf gut bewährten statistischen Methoden. Jeder **E<sup>power</sup>™ Mikroorganismus** wird in einer Phosphat-Pufferlösung von pH 7,2 hydratisiert. Mit einer repräsentativen Probe des hydratisierten lyophilisierten Präparats werden replizierte Kolonienzählungen



- durchgeführt.. Auf nichtselektiven Agarmedien werden Kolonienzählungen durchgeführt und mit einem automatisierten Kolonienzählgerät ausgezählt.
- ◆ Die Variabilität der Hydratisierungslösungen, der Probennahme, der verschiedenen Kolonienzähltechniken, der Inkubation und die Verwendung von selektiven Agarmedien führt zu Zählergebnissen, die vom angegebenen mittleren Assay-Wert abweichen.
2. **Lagerfähigkeit und Stabilität**
- ◆ Die Produktgarantie ist beschränkt auf die Spezifikationen und Leistungsmerkmale von **EPower™ Mikroorganismen**, die ordnungsgemäß im Originalbehälter (Fläschchen) gelagert werden.
  - ◆ Wenn das Präparat Wärme, Feuchtigkeit oder Sauerstoff ausgesetzt wird, kann die Stabilität des mittleren Assay-Wertes beeinträchtigt werden. Reproduzierbarkeit und Stabilität setzen korrekte Lagerung der lyophilisierten Präparate im versiegelten, einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthaltenden Originalfläschchen voraus.
  - ◆ Ein einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthaltendes Fläschchen, das in Zusammensetzung, Volumen und Versiegelungseigenschaften dem Originalfläschchen für die **EPower™ Mikroorganismen** gleicht, muss bei der Wiederverpackung der Pellets verwendet werden, oder die Stabilität der Mikroorganismuspopulation muss durch das Labor überprüft werden.
3. **Challenge Test mit Analyten**
- ◆ Wenn für die Anwendung (d.h. den Leistungstest) eine Lebensmittelprobe benötigt wird, mischen Sie die lyophilisierte Mikroorganismuspopulation NICHT mit der Lebensmittelprobe bis UNMITTELBAR vor Durchführung des Testprozesses.
  - ◆ Eine mögliche Exposition gegenüber Feuchtigkeit und Sauerstoff in der Lebensmittelprobe kann tiefgreifenden Einfluss auf die Stabilität der Assay-Werte haben.
  - ◆ Außer Feuchtigkeits- und Sauerstoff-Aspekten können Lebensmittelproben auch inhibitorische oder toxische Eigenschaften eintragen, die die Ausbeute von Mikroorganismuspopulationen beeinträchtigen.
  - ◆ Eine Lebensmittelprobe kann auch eine intrinsische Mikroorganismuspopulation eintragen.
4. **Konkurrierende Mikroorganismus-Flora**
- ◆ Ein einzelner Mikroorganismus in einer gemischten Population kann auf die anderen Populationsmitglieder einen inhibitorischen oder toxischen Einfluss ausüben.
5. **Hydratisierungslösung und Hydratisierung**
- ◆ Um mit lyophilisierten Mikroorganismen arbeiten zu können, müssen sie hydratisiert werden. Die intrinsischen Eigenschaften von Hydratisierungslösungen können die Ausbeute und die erwarteten Assay-Werte beeinflussen. Es wird eine Phosphat-Pufferlösung von pH 7,2 empfohlen.
  - ◆ Die Struktur des lyophilisierten Pellet besteht in Gelatine. Gelatine wird bei 35°C flüssig. Um die Gelatine zu verflüssigen und eine vollständige Hydratisierung und gleichmäßige Suspension der Mikroorganismuspopulation zu gewährleisten, muss die Hydratisierungslösung auf 35°C bis 37°C vorgewärmt und das lyophilisierte Präparat in der Hydratisierungslösung bei 35°C bis 37°C dreißig (30) Minuten lang bebrütet werden. Nach der Hydratisierung muss die Suspension gründlich gemischt werden.
6. **Zeitliche Beschränkungen**
- ◆ Die Hydratisierung aktiviert die Atmung und Stoffwechselfähigkeit des lyophilisierten Mikroorganismus. Bei Abwesenheit von kritischen Wachstumsbedingungen (d.h. Nährstoffen und Inkubationsbedingungen) kann dies die Stabilität der Mikroorganismuspopulation beeinträchtigen.
  - ◆ Challenge Tests müssen innerhalb von dreißig (30) Minuten nach der Hydratisierung abgeschlossen sein.
- BESEITIGUNG VON BIOLOGISCHEM RISIKOMATERIAL**
- Für den Fall einer Leckage oder eines unbeabsichtigten Verschüttens bzw. eines nachfolgenden Wachstums des Mikroorganismus auf dem Agarmedium werden im folgenden Informationen über Materialien und Verfahren angegeben, mit denen biologisches Risikomaterial sicher beseitigt werden kann.
1. **Datenblatt zur Materialsicherheit (DBMS)**
    - Alle DBMS-Unterlagen über biologische Risikomaterialien sind zu archivieren.
    - Das DBMS-Archiv muss allen Mitarbeitern zugänglich sein.
    - Alle Mitarbeiter müssen den Standort des DBMS-Archivs kennen.
  2. **Überlauf-Kit für biologisches Risikomaterial**  
Überlauf-Kits für biologisches Risikomaterial können im Handel erworben oder mit den folgenden Materialien hergestellt werden:
    - einer Literflasche einer wässrigen keimtötenden Lösung;



- einem Paar Einmalhandschuhe (Latex und/oder latexfrei);
  - einer Pinzette;
  - einem Beutel für biologisches Risikomaterial mit Verschluss und
  - einem Stapel oder eine Rolle Papiertücher.
3. **Verfahren**
- Informieren Sie **ALLE** in der unmittelbaren Umgebung des Vorfalls arbeitenden Personen.
  - Lassen Sie den Ort **NICHT** unbeaufsichtigt (Es sei denn, Sie sind die einzige Person in dem Bereich). Beauftragen Sie einen Mitarbeiter mit der Beaufsichtigung der Stelle, an der sich der Vorfall ereignete, und mit der Fernhaltung weiterer Personen.
  - Holen Sie nach Information aller in der unmittelbaren Umgebung tätigen Mitarbeiter den Entsorgungsbehälter für biologisches Risikomaterial und kehren Sie
  - **UNVERZÜGLICH** an die Unfallstelle zurück. Streifen Sie die Einmalhandschuhe über.
  - Nehmen Sie mit der Pinzette soviel Material wie möglich auf und geben es vorsichtig in den Beutel für biologisches Risikomaterial.
  - Tränken Sie die Stelle, an der das Material verschüttet wurde, mit einer keimtötenden Lösung.
  - Die Unfallstelle sollte so lange mit der keimtötenden Lösung behandelt werden, wie auf der Gebrauchsanweisung der Lösung angegeben ist.
  - Wischen Sie die Stelle mit den Papiertüchern trocken.
  - Entsorgen Sie alle verwendeten Papiertücher in den Beutel für das biologische Risikomaterial.
  - Nach der Reinigung sind die Handschuhe vorsichtig abzustreifen und ebenfalls in den Beutel für biologisches Risikomaterial zu entsorgen.
  - Verschließen Sie den Beutel mit dem biologischen Risikomaterial.
  - Entsorgen Sie den Beutel für biologisches Risikomaterial gemäß den gesetzlichen Vorschriften.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt wird entwickelt, hergestellt und vertrieben:

- unter Einhaltung der Auflagen der FDA: Quality System Regulation; 1996 (QSR);
- in Übereinstimmung mit den Elementen von ISO 9001:2000

Die Qualitätskontrollfunktionen umfassen, aber sind nicht beschränkt auf:

- Reinheits- und Wachstumsmerkmale;
- morphologische Aspekte;
- biochemische Aktivität;
- mittleren Assay-Wert;
- die Echtheit und Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismenpräparats auf eine Referenzkultur; und

- die Anzahl der Passagen, mit denen das Mikroorganismenpräparat der Referenzkultur entnommen wurde.

Die Entscheidung über eine zusätzliche Qualitätskontrolle obliegt dem jeweiligen Labor.

#### REFERENZEN

Die nachstehend aufgeführte Veröffentlichung diene als Grundlage für die im Zusammenhang mit diesen Mikroorganismenpräparaten angewandte Lyophilisierungsmethode.

1. S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda und Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Jedes Labor sollte maßgebliche Veröffentlichungen studieren, die sich an spezielle Disziplinen der Mikrobiologie für die Verwendung von lyophilisierten Mikroorganismenpräparaten mit einer vorbestimmten Anzahl von koloniebildenden Einheiten richten.

#### WEBSITE

Auf unserer Website finden Sie aktuelle technische Informationen und Hinweise zur Lieferbarkeit der Produkte.

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

#### DANKSAGUNG

##### Hergestellt von:

MicroBioLogics, Inc  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel.: +1 320 253 1640  
Fax: +1 320 253 6250  
Email: info@mb12000.com

##### ATCC ist ein Warenzeichen von:

The American Type Culture Collection  
Manassas, Virginia 20110 USA