

# Микробиологические штаммы для контроля



## MiStraCon® QuantyE-Pellets

MiStraCon®  
Microbiologic Strains for Control

### Применение

MiStraCon®QuantyE-Pellets — это лиофилизированные препараты с микроорганизмами, поддающимися количественному определению, которые могут быть использованы в промышленных лабораториях для контроля качества. Пеллеты MiStraCon®QuantyE-Pellets могут быть использованы для определения отдельного микроорганизма или популяции из нескольких микроорганизмов с помощью нескольких MiStraCon®QuantyE-Pellets. Эти препараты микроорганизмов можно отнести к Американской коллекции типовых культур (ATCC®) или другим подлинным коллекциям эталонных культур.



Ищите эмблему ATCC Licensed Derivative® для всех продуктов, полученных из культур ATCC®. The ATCC Licensed Derivative Emblem, the ATCC Licenses Derivative Work Mark, и the ATCC Catalog Marks являются товарными знаками ATCC®. Scharlab имеет лицензию на использование этих торговых марок и на продажу продуктов, полученных из культур ATCC®.

### Компоненты формулы

Ллиофилизированный препарат состоит из подсчитанной популяции микроорганизмов, обезжиренного молока (коровье — страна происхождения США), углеводов, желатина (свиной — страна происхождения США или Канада), аскорбиновой кислоты и древесного угля. Желатин служит носителем для микроорганизма. Обезжиренное молоко, аскорбиновая кислота и углеводы защищают микроорганизм, сохраняя целостность клеточной стенки при лиофилизации и хранении. Древесный уголь используется для нейтрализации любых токсических веществ, образующихся в процессе лиофилизации.

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyE-Pellets соответствуют Статье 5 ЕС 1069/2009, поскольку они достигли конечной точки производственной цепочки и более не подпадают под требования ЕС 1069/2009. Продукты считаются продуктами переработки согласно Статье 36 ЕС 1069/2009 и не представляют значительного риска для здоровья людей или животных.

### Технические и эксплуатационные характеристики

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyPellets упакованы в форме набора. Каждый такой комплект состоит из:

- 1 флакон, содержащий 5 лиофилизированных гранул (пеллет) отдельного штамма микроорганизма;
- подробную инструкцию.

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyE-Pellets доступны в различных концентрациях.

Документация по контролю качества включает в себя, помимо прочего, онлайн-сертификат анализа, в котором указано:

- идентичность микроорганизма;
- прослеживаемость микроорганизма до эталонной культуры;
- препарат микроорганизма находится в 4 пассажах от эталонной культуры;
- среднее значение анализа для препарата микроорганизмов.

### Инструкция по применению (см. иллюстрированную инструкцию на стр. 4)

1. Извлеките флакон с гранулами (пеллетами) из холодильного хранилища и дайте ему прийти в состояние равновесия до комнатной температуры.
2. Перед использованием разогрейте гидратирующие и разбавляющие жидкости до 34–38 °С. Для гидратации лиофилизированного препарата рекомендуется стерильный фосфатный буфер с pH 7,2.
3. С помощью стерильных щипцов перенесите гранулы (пеллеты) с микроорганизмами MiStraConQuantyE-Pellets™ в гидратирующую жидкость. Не удаляйте влагопоглотитель из флакона. Немедленно заткните и закройте колпачком пробирку и доведите снова её до температуры 2–8 °С.
4. Поместите суспензию микроорганизмов в инкубатор 34–38 °С на 30 минут, чтобы обеспечить полную гидратацию.
5. Сразу после инкубации смешайте гидратированный материал до получения гомогенной суспензии.
6. Испытание должно быть завершено в течение 30 минут после гидратации, чтобы избежать изменения концентрации взвеси.

# Microbiologic Strains for Control

# MiStraCon®QuantyE-Pellets



## Особые указания и ограничения

- Не предназначен для применения в клинической практике.
- Не предназначен для потребления человеком, животными или домашними животными.
- Пеллеты MiStraCon®QuantyE-Pellets не содержат никаких опасных веществ, перечисленных в 67/548/ЕЕС или перечисленных в 1272/2008/ЕС.
- Обратитесь к Паспорту безопасности вещества (ПБВ) для более подробной информации. ПБВ можно найти на нашем веб-сайте по адресу [www.scharlab.com](http://www.scharlab.com).
- Эти устройства содержат микроорганизмы и считаются биологически опасным материалом.
- Эти устройства содержат жизнеспособные микроорганизмы, которые могут вызывать заболевания. Используйте надлежащие методы работы, чтобы избежать воздействия и контакта с микроорганизмами.
- Микробиологическая лаборатория должна быть оснащена оборудованием для приёма, обработки, обслуживания.
- Хранения и утилизации биологически опасных материалов.
- Только обученный лабораторный персонал должен использовать эти устройства.
- Нормативные акты и уполномоченные организации регулируют утилизацию всех биологически опасных материалов. Каждая лаборатория должна знать и соблюдать правила надлежащей утилизации биологически опасных материалов.
- Пеллеты MiStraCon®QuantyE-Pellets не изготавливаются из натурального каучукового латекса.

## Технические примечания

### Среднее значение анализа

- Среднее значение анализа, полученное производителем, было рассчитано с использованием хорошо проверенных статистических методов. В рамках процедуры контроля качества производителя гранулы (пеллеты) из каждой партии микроорганизмов MiStraCon®QuantyE-Pellets гидратируют в фосфатном буфере с pH 7,2. Подсчёт повторных колоний проводят на неселективных агаровых средах и подсчитывают с использованием автоматического устройства для подсчёта колоний. Результаты могут отличаться от прописанного среднего из-за различных материалов, условий роста и используемых методов;
- Изменение гидратирующей жидкости, метода отбора проб, подсчёта колоний, инкубации и использование селективных агаровых сред могут привести к количеству колоний, которое отличается от заявленного среднего значения при анализах.

### Срок годности и стабильность

- Воздействие тепла, влаги и кислорода может отрицательно повлиять на стабильность микроорганизма. Воспроизводимость и стабильность зависят от правильного хранения лиофилизированных препаратов в оригинальном флаконе, содержащем влагопоглотитель;
- Гидратация активирует дыхательную и метаболическую активность лиофилизованного микроорганизма. В отсутствие критических требований к росту (то есть питательных веществ и условий инкубации) стабильность популяции микроорганизмов может быть нарушена.

### Аналитический контроль

- Если для применения требуется образец пищевого продукта, не добавляйте образец пищевого продукта в гидратированную суспензию, добавляйте только непосредственно перед обработкой и тестированием;
- Потенциальное воздействие влаги и кислорода в образце пищи может оказать сильное влияние на стабильность микроорганизмов;
- Образцы пищи могут также оказывать ингибирующие или токсические свойства, которые неблагоприятно влияют на восстановление популяций микроорганизмов;
- Образец пищи может также вводить собственную популяцию микроорганизмов, которая может оказывать ингибирующее или токсическое влияние на оставшиеся микроорганизмы в популяции.

### Гидратирующая жидкость и гидратация

- Лиофилизированные микроорганизмы должны быть гидратированы для достижения жизнеспособности. Собственные свойства гидратирующей жидкости могут влиять на возможность восстановления и ожидаемые значения анализа;
- Структура лиофилизованной гранулы (пеллеты) обеспечивается желатином, который разжижается при нагревании. Для разжижения желатина и обеспечения полной гидратации и равномерной суспензии популяции микроорганизмов следуйте инструкции по применению.

## Хранение и истечение срока действия

Храните микроорганизмы MiStraCon®QuantyE-Pellets при температуре 2–8 °С в оригинальной закрытой пробирке. Хранится в соответствии с указаниями, препарат лиофилизированных микроорганизмов имеет право на сохранение до последнего дня месяца срока годности, указанного на этикетке продукта, его технических и эксплуатационных характеристик в указанных пределах.

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyE-Pellets не следует использовать, если:

- хранится неправильно;
- имеются данные о чрезмерном воздействии тепла или влаги;
- срок годности истёк.

# Microbiologic Strains for Control

## MiStraCon® QuantyE-Pellets



### Материалы требуемые, но не предоставляемые

- Стерильные щипцы или пинцет необходимы для удаления отдельной гранулы (пеллеты) и помещения в жидкость для первичного разбавления.
- Обогащённые бульоны, разжижающие жидкости и другие необходимые материалы для качественных или количественных методов испытаний в соответствии с СОП каждой отдельной лаборатории.

### Гарантия на продукт

- На эти продукты предоставляется гарантия соответствия спецификациям и характеристикам, напечатанным и иллюстрированным во вставках, инструкциях и вспомогательной литературе.
- Гарантия, выраженная или подразумеваемая, ограничена, когда:
  - процедуры, применяемые в лаборатории, противоречат печатным и иллюстрированным указаниям и инструкции;
  - продукты используются для целей, отличных от предполагаемого использования, указанных во вставках, инструкциях и вспомогательной литературе.

### Разъяснение символов



Номер лота



Используйте при



Биологические риски



Ограничение температуры



Каталожный номер



Внимание

Ознакомьтесь с сопроводительными документами

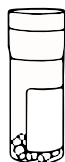
### Иллюстрированная инструкция

MiStraCon®QuantyE-Pellets включают в себя: 1 флакон с одним подсчитанным микроорганизмом (5 лиофилизированных гранул-пеллет на флакон), а также одноразовую этикетку Сертификата испытаний и иллюстрированную инструкцию.

Если вы используете метод мембранной фильтрации для тестирования воды, обратитесь к иллюстрированной инструкции «Мембранная фильтрация с MiStraCon®QuantyE-Pellets» на следующей странице.

#### Шаг 1.

Извлеките флакон с гранулами (пеллетами) из холодильного хранилища и дайте ему прийти в состояние равновесия до комнатной температуры.



#### Шаг 2.

Перед использованием разогрейте гидратирующие и разбавляющие жидкости до 34-38°C. Для гидратации лиофилизированного препарата рекомендуется стерильный фосфатный буфер с pH 7,2.



#### Шаг 3.

Поместите суспензию с микроорганизмами в инкубатор с температурой 34-38°C на 30 минут, чтобы обеспечить полную гидратацию.

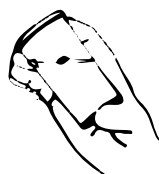


#### Шаг 4.

Извлеките флакон с гранулами (пеллетами) из холодильного хранилища и дайте ему прийти в состояние равновесия до комнатной температуры.

#### Шаг 5.

Сразу после инкубации смешайте гидратированный материал до получения однородной суспензии.



#### Шаг 6.

Продолжайте выполнять контроль в соответствии с лабораторным протоколом. Проба должна быть завершена в течение 30 минут после процесса гидратации, чтобы избежать изменения концентрации взвеси.

# Microbiologic Strains for Control

## MiStraCon®QuantityE-Pellets

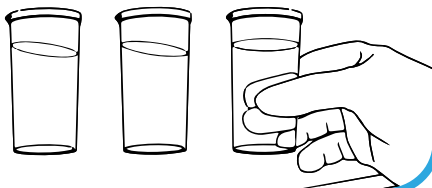


### Мембранная фильтрация с MiStraCon®QuantityE-Pellets

Тестирование воды — это легко, когда вы используете MiStraCon®QuantityE-Pellets для метода мембранной фильтрации. Просто выберите положительный и отрицательный контроль для вашего применения. Положительный контроль даёт от 10 до 99 колоний на неселективном агаре. Селективный агар может восстанавливать меньше колоний.

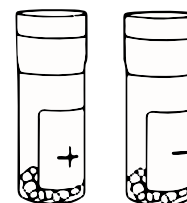
#### Шаг 1.

Предварительно прогрейте три сосуда объемом 99 мл с фосфатным буфером или стерильной водой до 34°C-38°C (примерно один час).



#### Шаг 2.

Дайте неоткрытым флаконам с лиофилизированными гранулами (пеллетами) (положительный и отрицательный контроль) прийти в состояние равновесия до комнатной температуры (тридцать минут).



#### Шаг 3.

С помощью стерильных щипцов, перенесите одну гранулу (пеллету) положительного контроля в один сосуд и одну гранулу (пеллету) отрицательного контроля в другой сосуд. Маркируйте соответственно. Не удаляйте влагопоглотители. Немедленно заткните и закройте колпачком пробирку и доведите снова её до температуры 2–8°C.



#### Шаг 4.

Инкубируйте гидратированный материал при 34°C-38°C.



#### Шаг 5.

Встряхните каждый сосуд гидратированного материала до получения гомогенной суспензии.



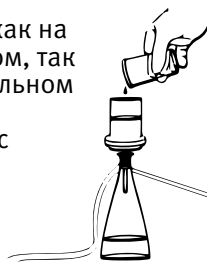
#### Шаг 6.

Используя стерильную пипетку, перенесите 1,0 мл положительного контроля в оставшийся сосуд. Смешайте. Утилизируйте оригинальный сосуд, содержащий положительный контроль.



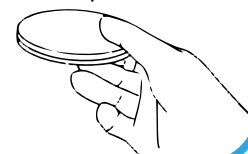
#### Шаг 7.

Выполните мембранную фильтрацию как на положительном, так и на отрицательном контроле в соответствии с протоколом.



#### Шаг 8.

Перенесите фильтр на чашку с агаром. Инкубируйте в соответствии с вашей СОП. Положительный контроль восстановит 10-99 КОЕ на неселективном агаре.



115230, Москва, Каширское шоссе, дом 3, корпус 2, строение 4/9, Бизнес центр «Сириус Парк»  
+7 (499) 682 6555 (доб. 2080)  
kuznetsova@chimmed.ru  
(Кузнецова Юлия)