

Микробиологические штаммы для контроля



MiStraCon® QuantyPellets

MiStraCon®
Microbiologic Strains for Control

Применение

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyPellets представляют собой лиофилизированные препараты микроорганизмов, которые используются в промышленных лабораториях для контроля качества. Обработанные в соответствии с указаниями, эти препараты обеспечивают 10–100 КОЕ на 0,1 мл на неселективной среде. Это необходимая концентрация для тестирования стимуляции роста культуральной среды, которая будет использоваться в большинстве микробных тестов по подсчёту, тестов для микроорганизмов и тестов на стерильность. Эти препараты микроорганизмов можно отнести к Американской коллекции типовых культур (АТСС®) или другим подлинным коллекциям эталонных культур.



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

Компоненты

Лиофилизированный препарат состоит из:

Подсчитанная популяция микроорганизмов	Обезжиренное молоко (коровье — страна происхождения — США)	Углевод
Желатин (свиной — страна происхождения — США или Канада)	Аскорбиновая кислота	

Желатин служит носителем для микроорганизма. Обезжиренное молоко, аскорбиновая кислота и углевод защищают микроорганизм, сохраняя целостность клеточной стенки при лиофилизации и хранении.

Гидратирующая жидкость представляет собой рабочий раствор фосфатного буфера с pH 7,2. Жидкость содержит:

Одноосновный фосфат калия	Деионизированная вода
Гидроксид натрия	Хлорид магния по мере необходимости

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

Технические и характеристики

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

- 5 флаконов, содержащих по 1 лиофилизированной грануле (пеллете) отдельного штамма микроорганизмов;
- 5 флаконов с гидратирующей жидкостью, каждая из которых содержит 1,2 мл гидратирующей жидкости;
- инструкции по применению.

Микроорганизмы MiStraCon®QuantyPellets, обработанные в соответствии с указаниями, обеспечат контрольную концентрацию 10–100 КОЕ на 0,1 мл на неселективной среде.

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

- идентичность микроорганизма;

Microbiologic Strains for Control

MiStraCon®QuantityPellets



Технические примечания

Среднее значение анализа

- Среднее значение анализа, полученное у производителя, основано на хорошо проверенных статистических методах. В рамках процедуры контроля качества производителя гранулы (пеллеты) из каждой партии микроорганизмов MiStraCon®QuantityPellets 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 среднего значения анализа, полученного производителем из-за различных используемых материалов и методов.
- Изменчивость гидратирующей жидкости, отбор проб, различные методы инокуляции и подсчёта колоний, инкубация и использование селективных агаровых сред приведут к такому количеству колоний, которое будет отличаться от заявленного среднего значения анализа.

Срок годности и стабильность

- Гарантия на продукт ограничена техническими и эксплуатационными характеристиками микроорганизмов MiStraCon®QuantityPellets, хранящихся в герметичной пауч-упаковке;
- Воздействие тепла, влаги и кислорода может отрицательно повлиять на стабильность среднего значения анализа. Датирование истечения срока годности, воспроизводимость и стабильность основаны на правильном хранении лиофилизированных гранул (пеллет) в оригинальном пауч-пакете, содержащем влагопоглотитель.

Хранение и истечение срока действия

Храните пауч-пакеты с микроорганизмами и гидратирующей жидкостью MiStraCon®QuantityPellets при температуре 2–8 °C в оригинальной закрытой упаковке. При хранении в соответствии с указаниями препарат лиофилизированных микроорганизмов сохраняет до последнего дня месяца срока годности, указанного на этикетке устройства, его технические и эксплуатационные характеристики в указанных пределах.







MiStraCon®QuantityPellets не следует использовать, если:

- они неправильно хранились;
- имеются данные о чрезмерном воздействии на них тепла или влаги;
- срок годности истёк.

Материалы требуемые, но не предоставляемые

Стерильные пипетки. Стерильные пипетки необходимы для инокуляции среды/сред, подвергаемой контролю.

Разъяснение символов

	Номер лота		Используйте при
	Биологические риски		Ограничение температуры
	Каталожный номер		
	Внимание Ознакомьтесь с сопроводительными документами		

Гарантия на продукт

На эти продукты предоставляется гарантия соответствия техническим и эксплуатационным 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 инструкциям;
- продукты используются для применения, отличного от предполагаемого использования, указанного во вставках, инструкциях и вспомогательной литературе;
- если реанимированная культура заморожена, Scharlab не может гарантировать заявленные характеристики продукта.

Microbiologic Strains for Control

MiStraCon® QuantyPellets



Веб-сайт

Посетите наш веб-сайт www.scharlab.com, чтобы получить актуальную техническую информацию, информацию о наличии продукта, об утилизации биологически опасных материалов, о требованиях к росту и сертификат анализа.

Иллюстрированные инструкции

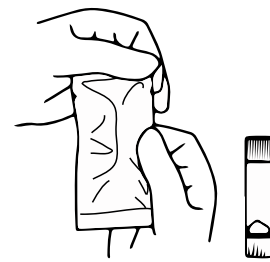
Шаг 1.

Извлеките 1 флакон с гидратирующей жидкостью и 1 пауч-пакет из фольги, содержащий лиофилизированную гранулу (пеллету), из холодильного хранилища. Дайте неоткрытому пауч-пакету и гидратирующей жидкости прийти в состояние равновесия до комнатной температуры (около 30 минут).



Шаг 2.

Надрвите пауч-пакет из фольги и извлеките флакон, содержащий 1 лиофилизированную гранулу (пеллету).



Шаг 3.

Снимите колпачок с флакона с гранулами (пеллетами) и флакона с гидратирующей жидкостью. Поместите 1 гранулу (пеллету) в 1,2 мл флакон с гидратирующей жидкостью. Для получения контрольной концентрации 10-100 КОЕ на 0,1 мл на неселективной среде необходимо использовать только 1 гранулу (пеллету). Сразу же закройте колпачок флакон с гидратирующей жидкостью.



Шаг 4.

Встряхните гидратированный материал, пока гранула (пеллета) полностью не растворится и суспензия не станет однородной.

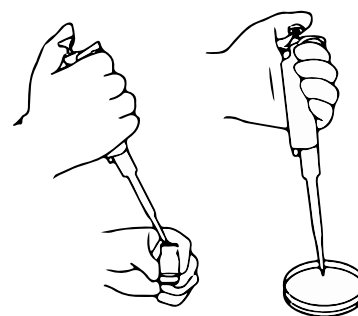


Шаг 5.

С помощью стерильной пипетки перенесите 0,1 мл гидратированной суспензии на исследуемый материал (0,1 мл содержит 10-100 КОЕ).

Примечание

Оставшуюся суспензию можно хранить в холодильнике и использовать до 8 часов, за исключением номера по каталогу P10002-MSC, который необходимо использовать в течение 30 минут. Проверьте суспензию сразу же после извлечения ее из холодильника.



Шаг 6.

Продолжайте контрольную процедуру в соответствии с лабораторным протоколом. Храните суспензию в холодильнике при температуре 2–8°C, если она будет использоваться снова. Утилизируйте любой оставшийся гидратированный материал в соответствии с лабораторным протоколом для утилизации биологически опасных материалов.

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)