

EZ-CFU™ One Step sind lyophilisierte, patentrechtlich geschützte Mikroorganismenpräparationen, die nach der Hydratisierung eine Keimzahl von <math><100\text{ KBE}/0,1\text{ ml}</math> bereitstellen. EZ-CFU™ One Step ersparen das zeit- und personalaufwendige Anlegen von Verdünnungsreihen und bieten eine komplette QS-Dokumentation.



EZ-CFU™ ONE STEP

speziell für Validierungen nach den Richtlinien der Arzneibücher

1

Das ungeöffnete Fläschchen mit den lyophilisierten Pellets auf Raumtemperatur (22 - 25°C) bringen.

2

Parallel dazu im Inkubator alle erforderlichen Flüssigkeiten auf 35°C vorwärmen (mindestens 30 min).

3

Mit einer sterilen Pinzette 2 Pellets entnehmen und in die Hydratisierungsflüssigkeit (2 ml) überführen. **Fläschchen sofort verschließen und bei 2 - 8° lagern.**

4

Hydratisiertes Material bei 35°C 30 min inkubieren.

5

Vortexen, bis eine homogene Suspension entstanden ist.
Merke: Evtl. sichtbare Aktivkohlepartikel in der hydratisierten Suspension führen nicht zu Beeinträchtigungen der Produktqualität.

6

Mit einer sterilen Pipette 0,1 ml der hydratisierten Suspension zur Inokulation des Testmaterials entnehmen (0,1 ml enthalten <math><100\text{ KBE}</math>).
Merke: Reste der Suspension können gekühlt gelagert bis zu 8 h verwendet werden.
Ausnahme: 0320Z und 0318Z müssen innerhalb von 30 min verarbeitet werden.

7 Entsprechend der Arbeitsanweisungen weiter verfahren.