

MicroBioLogics®

LYFO DISK® Micro-organismen KWIK-STIK™ Micro-organismen KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen

WAARVOOR BEDOELD

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ en KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen zijn gelyofiliseerde standaard referentieculturen die een enkele stam van een micro-organisme bevatten.

Deze preparaten van micro-organismen zijn herleidbaar tot authentieke collecties van referentiestammen zoals de American Type Culture Collection (ATCC®) of andere authentieke referentiecultuur-verzameling.

SAMENVATTING EN GESCHIEDENIS

Een betrouwbare bron voor culturen van referentiestammen voor gebruik in kwaliteitsbewakingsprogramma's in de microbiologie is essentieel. Micro-organismen met bekende en voorspelbare kenmerken worden gebruikt in de kwaliteitsbeheersing, in het onderwijs en bij programma's voor deskundigheidsbevordering.

Lyofilisatie is goed beschreven en aanbevolen als methode voor het langdurig conserveren van micro-organismen.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ en KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen zijn gelyofiliseerde preparaten van micro-organismen. Het gebruik van dit gelyofiliseerde materiaal geeft resultaten die equivalent zijn aan die van traditionele methoden die worden gebruikt voor het bereiden, opslaan en onderhouden van collecties van culturen van referentiestammen.

PRINCIPE

Bij LYFO DISK®, KWIK-STIK™ en KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen is een lyofilisatiemethode gebruikt zoals die is beschreven door Obara et al., waarbij een suspensiemedium wordt gebruikt bestaande uit gelatine, magere melk, ascorbinezuur, dextrose en houtskool. De gelatine dient als drager voor de micro-organismen. Magere melk, ascorbinezuur en dextrose beschermen het micro-organisme door de integriteit van de celwand tijdens het vriesdrogen en de opslagperiode te bewaren. De houtskool wordt toegevoegd om toxische stoffen die zich eventueel tijdens het lyofiliseringsproces vormen te neutraliseren.

BESTANDDELEN VAN HET PREPARAAT

Ieder gelyofiliseerd preparaat bestaat uit:

- Een populatie van micro-organismen;
- gelatine;
- magere melk;
- ascorbinezuur;
- dextrose; en
- houtskool

PRODUCTOMSCHRIJVING

A. LYFO DISK® Micro-organismen

LYFO DISK® Micro-organismen zijn verpakt in een hersluitbare flacon die tien (10) gelyofiliseerde pellets van een enkele stam van een micro-organisme bevat, en een desiccator om ongewenste vochtophoping te voorkomen.

De LYFO DISK® Micro-organismen hebben nog een extra eigenschap.

- Ieder gelyofiliseerd preparaat van micro-organismen is vier (4) of minder kweekpassages van een referentiecultuur verwijderd.

B. KWIK-STIK™ Micro-organismen

Iedere KWIK-STIK™ eenheid bevat een gelyofiliseerde pellet van een enkele stam van een micro-organisme, een reservoir met hydratievloeistof en een ent-wattenstaafje. Iedere eenheid is hermetisch in een zakje van gelamineerd materiaal gesloten dat ook een desiccator bevat om ongewenste vochtophoping te voorkomen.

De KWIK-STIK™ Micro-organismen hebben nog een eigenschap.

- Ieder gelyofiliseerd preparaat van micro-organismen is vier (4) of minder kweekpassages van een referentiecultuur verwijderd.

C. KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen

De verpakking van de KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen is gelijk aan die van de KWIK-STIK™ Micro-organismen.

De KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen bieden nog twee extra eigenschappen.

- Ieder gelyofiliseerd preparaat van micro-organismen is twee (2) kweekpassages van een referentiecultuur verwijderd.
- Er wordt een toetscertificaat (Certificate of Assay) meegeleverd dat documentatie bevat over de identiteit en de herleidbaarheid van het preparaat van micro-organismen tot een referentiecultuur, en het aantal kweekpassages dat het preparaat van micro-organismen verwijderd is van de referentiecultuur.

VOORZORGEN EN BEPERKINGEN

- Deze producten zijn alleen voor gebruik in vitro.
- Deze producten, en hieruit bereide culturen van micro-organismen op kweekmedia, dienen te worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal.
- Deze producten bevatten levensvatbare micro-organismen die, onder bepaalde omstandigheden, ziekten kunnen veroorzaken. De juiste technieken moeten worden gebruikt om blootstelling aan en contact met culturen van micro-organismen van welke aard ook te voorkomen.
- Het microbiologischlaboratorium moet ervoor uitgerust zijn en de mogelijkheden hebben om biologisch gevaarlijk materiaal te ontvangen, te verwerken, te onderhouden, op te slaan en af te voeren.
- Het personeel van het microbiologisch laboratorium dat met deze producten omgaat moet getraind en ervaren zijn en deskundigheid tonen bij het verwerken, onderhouden, opslaan en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.
- De verwijdering van alle biologisch gevaarlijke materialen is gereguleerd door instellingen en door middel van voorschriften. Ieder laboratorium moet deze voorschriften voor het op de juiste wijze weggooien van biologisch gevaarlijk materiaal kennen en opvolgen.

OPSLAG EN VERVALDATUM

Bewaar de **LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** en **KWIK-STIK™ Plus micro-organismen** bij 2 tot 8 °C in de oorspronkelijke, gesloten flacon of verpakking met ingesloten desiccator.

Indien opgeslagen zoals aangegeven zal het gelyofiliseerde preparaat van micro-organismen aan de specificaties en prestaties voldoen, binnen de opgegeven limieten, tot aan de vervaldatum.

De **LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** en **KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen** dienen niet te worden gebruikt als:

- ze onjuist bewaard zijn geweest;
- er tekenen zijn van overmatige blootstelling aan warmte of vochtigheid; of
- na de vervaldatum.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- **LYFO DISK® Micro-organismen** hebben steriele buizen en 0,5 ml steriele TSB-bouillon (tryptic soy broth) of BHI-bouillon (brain heart infusion broth), fysiologische zoutoplossing of gede-ioniseerd water nodig om het gelyofiliseerde preparaat weer te hydrateren. Er zijn steriele wattenstaafjes of injectieslangen nodig om de gehydrateerde preparaten over te brengen op een agarplaat.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™** en **KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen** hebben niet-selectieve voedingsmedia of verrijkte agarbodemem nodig om hun groei en hernieuwde isolatie te optimaliseren.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™** en **KWIK-STIK™ Plus Micro-organismen** hebben specifieke incubatietijden en –omstandigheden nodig om hun groei en hernieuwde isolatie te optimaliseren.

Het Technical Information Bulletin (technisch informatiebulletin)(TIB.081) "**Recommended Growth Requirements**" (**Aanbevolen groeibehoefden**) geeft een opsomming van de aanbevolen kweekmedia en incubatie-omstandigheden. Dit bulletin is verkrijgbaar op onze website op www.microbiologics.com.

PRODUCTGARANTIE

Van deze producten wordt gegarandeerd dat ze voldoen aan de specificaties en prestaties zoals beschreven en geïllustreerd in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur.

De expliciete of impliciete garantie wordt beperkt als:

- de procedures die in het laboratorium worden gebruikt niet in overeenstemming zijn met de gedrukte en geïllustreerde aanwijzingen en instructies of
- als de producten worden gebruikt in toepassingen die anders zijn dan het bedoeld gebruik zoals aangegeven in de productbijsluiter, in de instructies en in de ondersteunende literatuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

A. Procedure voor **LYFO DISK® Micro-organismen**

1. Neem de **LYFO DISK®** flacon uit de opslagruimte van 2 tot 8 °C en laat de ongeopende flacon tot op kamertemperatuur acclimatiseren.
2. Neem op steriele wijze één (1) gelatinepellet uit de flacon. Breng de pellet in 0,5 ml steriele TSB, BHI-bouillon, fysiologisch zout, of gede-ioniseerd water. De flacon met het droogmiddel erin **METEEN** weer sluiten met de rubberstop en de schroefdop. Plaats de resterende pellets van micro-organismen weer in de opslagruimte bij 2 tot 8°C.
3. Druk de pellet fijn en breng hem met een steriel wattenstokje in suspensie tot de pelletdeeltjes gelijkmatig van grootte zijn en de suspensie een homogeen aspect heeft.
4. Verzadig de wattenstaaf nu **METEEN** met het gehydrateerde materiaal en breng het materiaal over naar een geschikt niet-selektief voedingsmedium of verrijkt agarmedium. Draai de wattenstaaf met lichte druk rond en ent een rond gebiedje (van 25 mm in doorsnee) van de agarplaat. Strijk met hetzelfde wattenstaafje of met een steriel oogje herhaaldelijk (10 à 20 keer) door het geënte gebiedje heen en strijk daarna uit over de gehele oppervlakte van de agarplaat voor isolatie.
5. Incubeer het geënte medium **METEEN** bij de temperatuur en onder de omstandigheden die geschikt zijn voor het micro-organisme.
6. Kies na de incubatie representatieve en goed afgrensbare kolonies voor de benodigde transfers.

B. Procedure voor KWIK-STIK™ en KWIK-STIK Plus™ Micro-organismen

1. Neem de **KWIK-STIK™** eenheid uit de opslagruimte van 2 tot 8°C en laat de ongeopende verpakking acclimatiseren tot kamertemperatuur.
2. Open de verpakking en neem de **KWIK-STIK™** eenheid uit.
3. Trek het tabgedeelte van het label van de **KWIK-STIK™** verpakking af. Dit label kan op permanente kwaliteitscontroledocumenten worden geplakt, of op het primaire agarmedium ter identificatie.
4. Merk op dat de pellet in het onderste deel van de verpakking ligt en het reservoir met hydratievloeistof in het bovenste deel (deksel) van de verpakkingseenheid.
De eenheid **NIET** uit elkaar halen in de hydratiefase.
5. Maak de hydratievloeistof vrij door de ampul te breken met een knijpende beweging in het midden van de ampul in het deksel van de verpakkingseenheid. Laat de hydratievloeistof door de steel van de wattenstaaf en **IN** het onderste deel van de verpakking lopen waar de gelatinepellet zich bevindt.
6. Tik, terwijl u de verpakking verticaal houdt met de deksel omhoog, met de onderkant van de verpakking op de onderlaag om de doorstroming van de vloeistof verder te bevorderen.
7. Maak door knijpbewegingen op de onderzijde van de verpakking de pellet fijn en meng hem met de vloeistof tot de pelletdeeltjes van gelijke grootte zijn en de suspensie een homogeen aspect heeft.
8. Verzadig de wattenstaaf nu **METEEN** met het gehydrateerde materiaal en breng het materiaal over naar een geschikt niet-selektief voedingsmedium of verrijkt agarmedium. Draai de wattenstaaf met lichte druk rond en ent een rond gebiedje (van 25 mm in doorsnee) van de agarplaat. Strijk met hetzelfde wattenstaafje of met een steriel oogje herhaaldelijk (10 à 20 keer) door het geënte gebiedje heen en strijk daarna uit over de gehele oppervlakte van de agarplaat voor isolatie.
9. Incubeer het geënte medium **METEEN** bij een temperatuur en onder omstandigheden geschikt voor het betreffende micro-organisme.
10. Kies na de incubatie representatieve en goed afgrensbare kolonies voor de benodigde transfers.
11. Verwijder alle overgebleven gehydrateerde materialen, overeenkomstig het laboratoriumprotocol voor het verwijderen van biogevaarlijke materialen.

GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSINGEN

Als u een probleem heeft, raadpleeg dan deze gids en "Aanbevolen Kweekvereisten" TIB.081











PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
GEEN KWEK	1) Was de gelyofiliseerde pellet op de juiste wijze opgeslagen?	1a) Koel gelyofiliseerde micro-organismen bij 2-8 graden C bij aankomst.
	2) Was de gelyofiliseerde pellet op de juiste wijze gerehydrateerd?	2a) Kweek de gerehydrateerde suspensie niet. Gebruik de gerehydrateerde pellet binnen dertig (30) minuten. 2b) Vibrio & Shewanella soorten mogen alleen worden gerehydrateerd in BHI, TSB, 0.85% saline of Kwik-Stik vloeistof.
	3) Werden de juiste media gebruikt?	3a) Sommige micro-organismen vereisen speciale media. Voorbeeld: * Bordetella pertussis benodigt Bordet Gengou of Houtskoolmedia. 3b) Anaeroben moeten zijn gestart op anaerobe media of voorgereduceerde agar. 3c) Het is het beste om gelyofiliseerde micro-organismen te starten op nonselectieve agar.
	4) Werd het micro-organisme gekweekt op de juiste temperatuur ?	4a) Sommige micro-organismen groeien niet bij 35 graden. Voorbeelden: * Geobacillus stearothermophilus groeit bij 55 graden. * Sommige gistsoorten groeien bij voorkeur bij 25 of 30 graden. 4b) Verifieer of uw thermometer nauwkeurig is. 4c) Voer incubatoruniformiteitsonderzoeken uit om temperatuursuniformiteit te verzekeren.
	5) Was de micro-organisme gekweekt in de juiste omgeving ?	5a) Campylobacter vereist micro-aerophile condities. 5b) Gebruik een anaerobe indicator bij anaeroben.
	6) Was het micro-organisme lang genoeg in de incubator?	6a) Sommige micro-organismen hebben verscheidene dagen nodig om te groeien. Voorbeelden: * Micromonas - 5 tot 7 dagen * Porphyromonas - 5 tot 7 dagen * Prevotella - 5 tot 7 dagen
CONTAMINATIE	1) Werd het gelyofiliseerde micro-organisme gekweekt in vloeibare kweekbodems?	1a) Vervuilende media vermenigvuldigen zich snel in vloeibare kweekbodems. Het is het beste om micro-organismen op agar te starten.
ONVERWACHTTE TESTRESULTATEN	1) Was het micro-organisme op de juiste wijze gesubstreerd?	1a) Doe nooit testen op pelletkweek. 1b) Herhaalde subkweken kunnen mutaties veroorzaken. 1c) Gebruik altijd verse kweek.
	2) Was het inoculum te klein?	2a) Bacteroides ureolyticus koloniën zijn zeer klein. Substreer verscheidene platen voor uw test.
	3) Werd de juiste kwaliteit controle-organisme gebruikt?	3a) Gebruik het micro-organisme aanbevolen door de fabrikant van de test of het equivalent.

OPRUIMEN VAN BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL

Als er per ongeluk lekkage of morsen optreedt uit de verpakking of van hieruit voortgekweekte micro-organismen op agarmedia, geeft de navolgende informatie aanwijzingen voor materialen en procedures die op veilige wijze het opruimen van biologisch gevaarlijk materiaal vergemakkelijken.

1. **Veiligheidsinformatiebladen (MSDS, Material Safety Data Sheets)**
 - Er moet een dossier worden bijgehouden van alle veiligheidsinformatiebladen (MSDS) voor biologisch gevaarlijk materiaal.
 - Dit MSDS-dossier moet voor alle personeelsleden toegankelijk zijn.
 - Alle personeelsleden moeten weten waar dit MSDS dossier zich bevindt.
2. **Morsset voor biologisch gevaarlijk materiaal.**
 Morssets voor biologisch gevaarlijk materiaal zijn in de handel te koop of kunnen zelf worden gemaakt met behulp van de volgende materialen.
 - Een 1-literfles met een waterige kiemdodende oplossing;
 - Een paar latex en/of latexvrije wegwerphandschoenen;
 - Een pincet;
 - Een afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal met sluiting; en
 - Een stapel of rol papieren handdoekjes.
3. **Procedure**
 - Verwittig **ALLE** mensen die in de onmiddellijke omgeving van het incident werken.
 - Laat het gebied **NIET** onbewaakt achter (tenzij u de enige persoon in het gebied bent). Wijs een ander personeelslid aan om het gebied van het incident te bewaken en verkeer uit het gebied van het incident weg te houden.
 - Haal, na het verwittigen van alle personeelsleden in de directe omgeving, de morsset voor biologisch gevaarlijk materiaal op en keer **ONMIDDELIJK** terug naar het gebied.
 - Trek de wegwerphandschoenen aan.
 - Pak met de pincet zoveel mogelijk materiaal op en plaats dit materiaal zorgvuldig in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
 - Verzadig het morsgebied met kiemdodende oplossing.
 - Houd het morsgebied vochtig met kiemdodende oplossing gedurende de juiste tijdsduur zoals aangegeven op de gebruikte kiemdodende oplossing.
 - Veeg het gebied schoon met de papieren handdoekjes
 - Doe alle gebruikte papieren handdoekjes in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
 - Trek na het opruimen zorgvuldig de handschoenen uit en doe deze in de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal.
 - Sluit de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal goed af.
 - Werp de afvalzak voor biologisch gevaarlijk materiaal weg volgens de geldende veiligheidsvoorschriften.

OVERZICHT VAN SYMBOLEN

-  Geautoriseerd Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
-  Batch-code (Lot)
-  Biologische gevaren
Biologische risico's
-  CE-Merkteken
-  Catalogusnummer
-  Voorzichtig: raadpleeg meegeleverde documenten
Opgelet, zie instructies voor gebruik
-  In Vitro Diagnostisch Medisch Apparaat
-  Fabrikant
-  Temperatuursbeperking
-  Gebruik door

KWALITEITSCONTROLE

Dit product is ontwikkeld, en wordt gefabriceerd en gedistribueerd:

- volgens de eisen van de FDA (de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten): Quality System Regulation; (QSR)21CFR Deel 820;.
- conform de beginselen van ISO 9001:2000; en
- conform de eisen van het CE keurmerk

Kwaliteitscontrolefuncties omvatten onder andere:

- zuiverheids- en kweekkenmerken;
- morfologische kenmerken;
- biochemische activiteit;
- de indentiteit en herleidbaarheid van het preparaat van een micro-organisme naar een referentiecultuur; en
- het aantal kweekpassages dat het preparaat van een micro-organisme verwijderd is van een referentiecultuur.

De beslissing om extra kwaliteitscontroles toe te passen is de eigen verantwoordelijkheid van ieder laboratorium.

LITERATUURVERWIJZINGEN

De volgende referentie geeft de basis voor het lyofiliseringsproces dat is gebruikt voor deze preparaten van micro-organismen.

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

De keuze van culturen van referentiestammen is slechts één integraal onderdeel van het totaal aan procedures en technieken voor kwaliteitsbewaking en -verbetering. Raadpleging van richtlijnen voor de toepassingen gebruikt in ieder afzonderlijk laboratorium is essentieel. Voorbeelden hiervan zijn onder andere:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedure Handbook. 2nd Ed. 2004. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual.
4. Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed. 1985. ASM, Washington, D.C.
5. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories, 3rd Ed., 1981. CDC, Atlanta, GA..
6. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
7. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
8. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
9. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
10. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
11. Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
12. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.
13. US Pharmacopoeia 25 and National Formulary 26.

WEBSITE

Bezoek onze website voor recente technische informatie en beschikbaarheid van producten.

www.microbiologics.com

TENSLOTTE**Gefabriceerd door:**

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



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel. + 33 (0)4 76 86 43 22
Fax. + 33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



*

Het ATCC Licensed Derivative Emblem, het ATCC Licensed Derivative woordmerk en de ATCC catalogusmerken zijn handelsmerken van ATCC. MicroBioLogics, Inc. is gelicentieerd om deze handelsmerken te gebruiken en producten te verkopen die afgeleid zijn van ATCC® culturen.