

MicroBioLogics®

LYFO DISK® mikroorganizmai KWIK-STIK™ mikroorganizmai KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai

NAUDOJIMO PASKIRTIS

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai yra liofilizuotos, rekomenduojamos rūšies kultūros ruošiniai susidedantys iš vienos mikroorganizmo atmainos.

Šių mikroorganizmų ruošiniai yra atsekami iš ATCC® kolekcijos (American Type Culture Collection) arba kitų autentiškų rekomenduojamų kultūrų kolekcijų.

SANTRAUKA IR ISTORIJA

Rekomenduojamų rūšių kultūrų šaltinio patikimumas yra labai svarbus naudojant mikrobiologinėse kokybės užtikrinimo programose. Kokybės kontrolės, švietimo ir įgūdžių programoms naudojami mikroorganizmai yra su žinomomis ir iš anksto numatomomis savybėmis.

Liofilizavimas yra gerai dokumentuotas ir rekomenduojamas ilgalaikis mikroorganizmų konservavimo metodas.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai yra liofilizuoti mikroorganizmų ruošiniai. Liofilizuotos medžiagos naudojimas suteikia tolygius tradiciniams metodams rezultatus, kurie naudojami ruošiant, saugojant ir prižiūrint paruoštas, rekomenduojamas rūšies kultūros kolekcijų, atsargas

PRINCIPAS

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai suvienija Obara pristatytus ir kitus liofilizavimo metodus, kuriems naudojama iš želatinos, lieso pieno, askorbo rūgšties, dekstrozės ir medžio anglies susidedanti apsauginė terpė. Želatina atlieka mikroorganizmo nešiklio vaidmenį. Liesas pienas, askorbo rūgštis, dekstrozė apsaugoja mikroorganizmą, užšaldymo, džiovavimo ir saugojimo metu išlaikydama ląstelės sienelės integralumą. Medžio anglis yra dedama neutralizuoti bet kokias liofilizavimo proceso metu susiformavusias toksiškas medžiagas.

FORMULĖS KOMPONENTAI

Kiekvieno liofilizuoto ruošinio sudėtyje yra:

- mikroorganizmų populiacijos,
- želatinos;
- lieso pieno;
- askorbo rūgšties;
- dekstrozės; ir,
- medžio anglies

PRODUKTO APRAŠYMAS

A. LYFO DISK® mikroorganizmai

LYFO DISK® mikroorganizmai yra sudėti į pakartotinai užsandarinamą buteliuką, kuriame yra dešimt (10) vienos mikroorganizmo atmainos liofilizuotų palečių ir sausiklis, kuris neleidžia kenksmingai drėgmei susikaupti.

LYFO DISK® mikroorganizmai pasižymi papildoma ypatybe.

- Kiekvienas liofilizuotas mikroorganizmo ruošinys yra mažiau arba lygus keturiems (4) gavimo būdams iš rekomenduojamos kultūros.

B. KWIK-STIK™ mikroorganizmai

Kiekvieno KWIK-STIK™ vieneto sudėtyje yra liofilizuota vienos mikroorganizmo atmainos paletė, hidratavimo skysčio talpyklė ir inokulavimo pagaliukas. Kiekviena priemonė užsandarintas laminuotame maišelyje su sausikliu, kuris neleidžia kenksmingai drėgmei susikaupti.

KWIK-STIK™ mikroorganizmai pasižymi papildoma ypatybe.

- Kiekvienas liofilizuotas mikroorganizmo ruošinys yra mažiau arba lygus keturiems (4) gavimo būdams iš rekomenduojamos kultūros.

C. KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai

KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai supakuoti lygiai taip pat kaip ir KWIK-STIK™ mikroorganizmai.

KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai pasižymi dviem papildomom ypatybėmis.

- Kiekvienas liofilizuotas mikroorganizmo ruošinys yra gautas dviem (2) būdais iš rekomenduojamos kultūros.
- Suteikiamas tyrimo sertifikatas, kuriame pateikiama dokumentacija apie mikroorganizmo ruošinio tapatybės atsekamumą iš rekomenduojamos kultūros ir būdų skaičius, kuriais mikroorganizmo ruošinys atskirtas nuo rekomenduojamos kultūros.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

- Šie produktai skirti tik *in vitro* naudojimui.
- Šios priemonės ir paskesnis šių mikroorganizmų auginimas kultūros terpėje yra laikomas biologiškai pavojinga medžiaga.
- Šiose priemonėse yra gyvybingų mikroorganizmų, kurie esant tam tikroms aplinkybėms gali sukelti ligą. Turite taikyti tinkamus darbo metodus, kad išvengtumėte sąlyčio su bet kokiais augančiais mikroorganizmais arba jų poveikio.
- Mikrobiologinė laboratorija turi būti specialiai įrengta ir turėti sąlygas priimti, apdoroti, prižiūrėti, saugoti ir išmesti pavojingas biologines medžiagas.
- Mikrobiologinės laboratorijos personalas naudojantis šias priemones turi būti apmokytas, patyręs ir pademonstruoti patyrimą apdorojant, prižiūrint, saugojant ir išmetant biologiškai pavojingas medžiagas.

- Įstaigos ir įstatai reglamentuojantys visų biologiškai pavojingų medžiagų išmetimų. Kiekviena laboratorija turi žinoti ir paklusti tinkamam pavojingų medžiagų išmetimo procesui.

SAUGOJIMAS IR TINKAMUMO LAIKAS

Laikykite **LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** ir **KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmus** nuo 2°C iki 8°C temperatūroje gamintojo originaliame, užsandarintame buteliuke arba maišelyje su sausikliu.

Laikykite kaip nurodyta, liofilizuotų mikroorganizmų ruošiniai bus tinkami iki tinkamumo vartoti datos pabaigos, pagal specifikacijas ir veikimo savybes ir jų apribojimus esančius ant priemonės lipduko.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmai neturėtų būti naudojami jeigu:

- buvo netinkamai laikomi,
- yra drėgmės iš šilumos pertekliaus poveikio požymiai arba
- pasibaigusi galiojimo data.

REIKALINGOS, TAČIAU NESUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- **LYFO DISK® mikroorganizmams** reikės sterilių vamzdelių ir liofilizuotam ruošiniui drėkinti, reikės 0,5 mL sterilaus tripsino sojos sultinio, smegenų širdies sultinio, druskos tirpalo arba dejonizuoto. Sterių pagaliukų arba inokuliacijos kilpų skirtų sudrėkinto ruošinio perkėlimui ant agarų lėkštutės.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmų** augimui optimizuoti ir atstatyti reikia neselektyvios, maistingos arba agaru pagerintos terpės.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK™ Plus mikroorganizmų** augimui optimizuoti ir atstatyti reikia tam tikrų inkubacijos kartų ir sąlygų.

Techninės informacijos biuletenyje (TIB.081) **“Rekomenduojami auginimo reikalavimai” (Recommended Growth Requirements)** išvardijama terpė ir inkubacijos reikalavimai. Šį biuletenį rasite mūsų svetainėje adresu www.microbiologics.com.

PRODUKTO GARANTIJA

Garantuojame, kad šie produktai atitinka produkto įklijose, nuorodose ir pagalbiniuose literatūroje atspausdintas ir iliustruotas specifikacijas, ir veikimo savybes.

Ši garantija išreikšta ar numanoma yra apribojama, kai:

- laboratorijoje taikomi darbo metodai prieštarauja atspausdintoms ir iliustruotoms nuorodomis, ir instrukcijoms arba
- produktai yra taikomi kitoms reikmėms nei pagal nurodytą panaudojimo paskirtį cituojamą produkto įklijose, nuorodose, ir pagalbiniuose literatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

A. LYFO DISK® mikroorganizmų procedūra

1. Išimkite **LYFO DISK®** buteliuką laikytą 2°C - 8°C temperatūroje ir leiskite neatidarytam buteliukui susibalansuoti kambario temperatūroje.
2. Septiniu būdu iš buteliuko išimkite vieną (1) želatinos paletę. Įdėkite paletę į sterilų 0,5 mL sriptino sojos sultinį, smegenų-širdies sultinį, druskos tirpalą arba dejonizuotą vandenį. Buteliuką su sausikliu **NEDELSIANT**, užsandarinkite su guminiu kamšteliu ir užsukamu dangteliu. Likusias mikroorganizmų paletes gražinkite saugojimui 2°C - 8°C temperatūroje.
3. Su steriliu pagaliuku darykite emulsiją ir trinkite paletę kol paletės dalelytės tolygaus dydžio, o suspensija atrodo homogeniškai.
4. Pagaliuką **NEDELSIANT**, išmirkykite hidratavimo medžiagoje ir perkelkite medžiagą į atitinkamą, neselektyvią, maistingą arba argaru pagerintą terpę. Lengvai paspausdami, sukite pagaliuką ir inokuliuokite apvalioje (t.y., vienas colio arba 25 mm skersmens) agarų terpės srityje. Naudojant tą patį pagaliuką arba sterilią kilpą (apie 10-20 kartų) perbraukite per inokuliuotą sritį ir tada izoliavimo tikslams tęskite likusio agarų paviršiaus braukymą.
5. **NEDELSIANT**, inkubuokite inokuliuotą terpę mikroorganizmams tinkamoje temperatūroje ir tinkamomis sąlygomis.
6. Po inkubacijos, nurodytiems perkėlimams, pasirinkite reprezentacines gerai izoliuotas kolonijas.

B. KWIK-STIK™ ir KWIK-STIK Plus™ mikroorganizmų procedūra

1. Išimkite **KWIK-STIK™** priemonę laikytą 2°C - 8°C temperatūroje ir leiskite neatidarytam maišeliui susibalansuoti kambario temperatūroje.
2. Atidarykite maišelį ir išimkite **KWIK-STIK™** priemonę.
3. Nulupkite nuplėšiamą etiketės dalį nuo **KWIK-STIK™** priemonės. Identifikavimui etiketė gali būti priklijuojama prie nuolatinių kokybės kontrolės (QC) įrašų arba pirminės agarų terpės lėkštutės.
4. Pastebėkite paletės padėtį apatinėje priemonės dalyje ir hidratavimo skysčio talpyklės padėtį priemonės viršutinėje (dangtelio) dalyje. Hidratavimas metu **NEIŠARDYKITE** priemonės.
5. Hidratavimo skysčių išleiskite į priemonės dangtelį sugnybsiant ir nulaužiant ampulę per jos vidurį. Hidratavimo skysčiui leiskite tekėti per pagaliuko ašį ir į apatinę įrangos dalį, kurioje yra želatinos paletė.
6. Vertikaliaje padėtyje laikant priemonę su į viršų pakeltu dangteliu, norėdami palengvinti tolimesnę skysčių tekimą patapšnokite apatinę priemonės dalį į stalo viršų.
7. Sugnybsiant apatinę priemonės dalį sutrupinkite ir maišykite paletę skystyje kol paletės dalelytės tolygaus dydžio, o suspensija atrodo homogeniškai.
8. Pagaliuką **NEDELSIANT**, išmirkykite hidratavimo medžiagoje ir perkelkite medžiagą į atitinkamą, neselektyvią, maistingą arba agarų pagerintą terpę. Lengvai paspausdami, sukite pagaliuką ir inokuliuokite apvalioje (t.y., vienas colio arba 25 mm skersmens) agarų terpės srityje. Naudojant tą patį pagaliuką arba sterilią kilpą ir pakartotinai (apie 10-20 kartų) perbraukite per inokuliuotą sritį ir tada izoliavimui tęskite likusio agarų paviršiaus braukymą.
9. **NEDELSIANT**, inkubuokite inokuliuotą terpę mikroorganizmams tinkamoje temperatūroje ir tinkamomis sąlygomis.
10. Po inkubacijos, nurodytiems perkėlimams, pasirinkite reprezentacines gerai izoliuotas kolonijas.
11. Išmeskite likusią hidratavimo medžiagą pagal laboratorijos biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo protokolą.



TRIKČIŲ DIAGNOSTIKOS VADOVAS

Jei kyla kokių problemų informacijos ieškokite šiame vadove ir TIB.081 "Bekomanduojami auginimo reikalavimai" (*Recommended Growth Requirements*)

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	REKOMENDACIJOS
NĖRA AUGIMO	1) Ar teisingai buvo saugojama liofilizuota paletė?	1a) Mikroorganizmus atšaldykite 2-8 °C temperatūroje C, po atgabenimo
	2) Ar teisingai buvo hidratuojama liofilizuota paletė?	2a) Hidratuotos suspensijos neinkubuokite. Hidratuotą paletę sunaudokite per trisdešimt (30) minučių. 2b) <i>Vibrio</i> ir <i>Shewanella</i> rūšys turi būti hidratuojamos tik su BHI TSB, 0,85% druskos tirpalu arba Kwik-Stik skysčiu.
	3) Ar buvo naudota teisinga terpė ?	3a) Kai kuriems mikroorganizmams reikia naudoti specialią terpę. Pavyzdžiui: * <i>Bordetella pertussis</i> reikia Bordet-Gengou arba medžio anglies terpės. 3b) Anerobai turi būti pradėti su anerobų terpe arba iš anksto sumažintu agaru. 3c) Geriausia pradėti liofilizuotus mikroorganizmus su neselektyviu agaru.
	4) Ar mikroorganizmai buvo inkubuojami teisingoje temperatūroje?	4a) Kai kurie mikroorganizmai neauga 35 °C laipsnių temperatūroje. Pavyzdžiai: * <i>Geobacillus stearothermophilus</i> auga 55 °C laipsnių temperatūroje. * Kai kurios mielės geriau auga 25 °C arba 30 °C laipsnių temperatūroje. 4b) Patvirtinkite, kad jūsų termometras rodo tikslius išmatavimus. 4c) Atlikite inkubatoriaus vienodumo tyrimą, jei norite užtikrinti temperatūros vienodumą.
	5) Ar mikroorganizmai buvo inkubuojami teisingoje atmosferoje?	5a) <i>Campylobacter</i> reikalingos mikroaerofilinės sąlygos. 5b) Anerobams naudokite anerobų inkubatorių.
	6) Ar mikroorganizmai buvo laikomi inkubatoriuje pakankamą laiką tarpą?	6a) Kai kurių mikroorganizmų auginimas trunka keletą dienų. Pavyzdžiai: * <i>Micromonas</i> - 5 - 7 dienas * <i>Porphyromonas</i> - 5 - 7 dienas * <i>Prevotella</i> - 5 - 7 dienas
UŽTERŠIMAS	1) Ar liofilizuoti mikroorganizmai buvo auginti abiem būdais?	1a) Teršalai greitai dauginasi sultinyje. Geriausia mikroorganizmus pradėti su agaru.
NETIKĖTI TESTO REZULTATAI	1) Ar mikroorganizmai buvo tinkamai panardinti?	1a) Niekada neatlikite testų paletėse. 1b) Pakartotinas papildomas kultivavimas gali sukelti mutacijas. 1c) Visada naudokite šviežią kultūrą.
	2) Ar nebuvo inokulavimo Produktas per mažas?	2a) <i>Bacteroides ureolyticus</i> kolonijos yra labai mažos. Savo testui panardinkite keletą lakštučių.
	3) Ar buvo naudotas teisingos kokybės kontrolės organizmas?	3a) Naudokite mikroorganizmus rekomenduojamus testo gamintojo arba jų tolygius atitikmenis.



BIOLOGIŠKAI PAVOJINGŲ MEDŽIAGŲ VALYMAS

Įvykus netyčiam nutekėjimui arba išsiliejimui iš priemonės arba atsiradus tolimesniam mikroorganizmų augimui agarų terpėje, ši informacija apibendrina medžiagą ir procedūras, kurių padės saugiam pavojingos biologinės medžiagos valymui.

1. Medžiagos saugos duomenų lapas (SDL)

- Visoms pavojingoms biologinėms medžiagoms turite turėti bylas su saugos duomenų lapais.
- Byla su medžiagos saugos duomenų lapu (SDL) turi būti visiems prieinama.
- Visi darbuotojai turi žinoti, kurioje vietoje padėtos medžiagos saugos duomenų lapų (SDL) bylos.

2. Biologiškai pavojingų medžiagų išsiliejimo sutvarkymo rinkinys

Biologiškai pavojingų medžiagų išsiliejimo rinkinius galima gauti iš pramoninių šaltinių arba pasidaryti iš šių medžiagų.

- Vieno litro talpos butelis su vandeniniu germicidiniu tirpalu;
- Viena pora vienkartinių pirštinių su lateksu ir (arba) be latekso;
- Vienas pincetas;
- Vienas talpa biologiškai pavojingoms medžiagoms su uždarymu ir
- viena popierinių rankšluosčių krūvelės arba rulonas.

3. Procedūra

- Praneškite **VISIEMS** įvykio vietoje dirbantiems asmenims.
- **NEPALIKITE** įvykio vietos be priežiūros (nebent esate vienintelis asmuo toje vietoje). Kitą darbuotoją paskirkite, kad stebėtų įvykio vietą ir priartėjusius asmenis nukreiptų tolyn nuo įvykio vietos.
- Po to kai pranešite visiems darbuotojams dirbantiems įvykio vietoje, susirinkite visus biologiškai pavojingų medžiagų išsiliejimo rinkiniui priklausančius reikmenis ir **NEDELSIANT** grįžkite į tą vietą.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines.
- Pinceto pagalba, paimkite kiek įmanoma daugiau medžiagos ir kuo įmanoma greičiau patalpinkite medžiagas į biologiškai pavojingų medžiagų talpyklę.
- Prisotinkite išsiliejimo vietą germicidiniu tirpalu.
- Laikykite gausų germicidinio tirpalo kiekį atitinkamą laiko tarpą, kuris nurodytas ant naudojamo germicidinio tirpalo.
- Iššluostykite tą vietą su popieriniu rankšluosčiu.
- Sudėkite visus panaudotus popierinio rankšluosčio gabalus į biologiškai pavojingų medžiagų talpyklę.
- Po išvalymo, atsargiai nusiimkite pirštines ir patalpinkite į biologiškai pavojingų medžiagų maišelį.
- Užsandarinkite biologiškai pavojingų medžiagų maišelį.
- Laikydami kontrolės ir priežiūros reikalavimų išmeskite biologiškai pavojingų medžiagų maišelį.

PAGRINDINIAI SIMBOLIAI



Europos Bendrijoje
įgaliotas atstovas



Partijos kodas (partija)



Biologiniai pavojai
Biologinės rizikos



CE žymėjimas



Katalogo numeris



Atsargiai skaitykite lydinčius dokumentus
Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją



In vitro diagnostinis medicininis prietaisas



Gamintojas



Temperatūros apribojimas



Tinka iki

KOKYBĖS KONTROLĖ

Šis gaminys sukurtas, gaminamas ir platinamas

- laikantis JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) įpareigojimų: Kokybės sistemos reglamento (QSR), 21CFR, 820 dalies;
- atitinkamai su ISO 9001:2000 elementais ir
- atitinkamai su CE žymėjimo reikalavimais.

Kokybės kontrolės funkcijos gali apimti, tačiau neapsiriboja vien tik:

- grynumo ir auginimo ypatybėmis;
- morfologinėmis ypatybėmis;
- biocheminiu aktyvumu;
- mikroorganizmo ruošinio tapatybe ir atsekamumu iš rekomenduojamos kultūros, ir
- būdų skaičius, kuriais mikroorganizmo ruošinys buvo paimtas iš rekomenduojamos kultūros.

Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė nuspręsti ar atlikti papildomą kokybės kontrolę.

NUORODOS

Šiose nuorodose nurodomi šiems mikrobiologiniams ruošiniams taikomi liofilizavimo metodo pagrindai.

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

Rekomenduojamos rūšies kultūros ruošinių naudojimas yra tik viena neatsiejama, visos kokybės kontrolės (QC) bandymo schemos procedūrų ir metodų, dalis. Pritaikymams individualiose laboratorijose labai svarbios rekomenduojamos gaires. Pavyzdžiai apima:

1. AOAC mikrobiologinių metodų konspektas (*AOAC Compendium of Microbiological Methods*).
2. Klinikinės mikrobiologijos procedūrų vadovas (*Clinical Microbiology Procedures Handbook*). 2-as leidimas, 2004 m. ASM leidinys. Vašingtonas, Kolumbijos federalinė apygarda.
3. JAV maisto ir vaistų administracijos mikrobiologinis analitinis vadovas (*FDA Bacteriological Analytical Manual*).
4. Klinikinės Mikrobiologijos vadovas (*Manual of Clinical Microbiology*), ASM, Vašingtonas, Kolumbijos federalinė apygarda.
5. Mikrobiologinių laboratorijų kokybės kontrolės procedūrų vadovas (*Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories*), 3-ias leidimas, 1981 m. CDC leidinys, Atlanta, Džordžijos valstija.
6. Aerobiškai augančių bakterijų jautrumo bandymų atskiedimo metodai (*Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically*). CLSI.
7. Oficialios chemijos pramonės analitikų asociacijos taikomi oficialūs analizės metodai (*Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists*).
8. Antimikrobinio disko jautrumo bandymo atlikimo standartai (*Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests*). CLSI.
9. Prekybai paruoštos mikrobiologinių kultūrų terpės kokybės užtikrinimas (Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media). CLSI.
10. Anaerobinių bakterijų antimikrobinio jautrumo metodai (*Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria*) CLSI.
11. Standartiniai pieno produktų tyrimo metodai (*Standard Methods for the Examination of Dairy Products*).
12. Standartiniai nutekamojo vandens tyrimo metodai (*Standard Methods for the Examination of Dairy Products*).
13. 28 JAV farmakokopėja ir 23 nacionalinis farmacijos vadovas (*US Pharmacopoeia 28 and National Formulary 23*).

SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų svetainėje, kurioje rasite dabartinę techninę informaciją ir produktų tinkamumą.

www.microbiologics.com

PRANEŠIMAI



MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320-253-1640
Fax. 320-253-6250
Email. info@mbi2000.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
Email. info@medimark-europe.com



*

The ATCC Licensed Derivative Emblem, the ATCC Licensed Derivative word mark and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC.

MicroBioLogics, Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.