

MicroBioLogics®

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

PRZEZNACZENIE

Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus to liofilizowane preparaty wzorcowych kultur podstawowych, zawierające jeden szczep mikroorganizmu.

Te preparaty mikroorganizmów zapewniają możliwość odtworzenia pochodzenia od American Type Culture Collection (ATCC®) lub innych autentycznych kolekcji kultur wzorcowych.

PODSUMOWANIE I HISTORIA

Pewne i niezawodne źródło wzorcowych kultur podstawowych ma zasadnicze znaczenie dla zastosowań w mikrobiologicznych programach zapewnienia jakości. Mikroorganizmy o znanych i przewidywalnych parametrach oraz charakterystykach są wykorzystywane w kontroli jakości oraz w programach edukacyjnych i doszkaleniowych.

Liofilizacja jest dobrze udokumentowaną i zalecaną metodą długotrwałego przechowywania mikroorganizmów.

Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus są liofilizowanymi preparatami mikroorganizmów. Wykorzystanie tego materiału liofilizowanego zapewnia wyniki równoważne dla wyników tradycyjnych metod przygotowywania, przechowywania i utrzymywania kolekcji wzorcowych kultur podstawowych.

ZASADA

Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus wykorzystują metodę liofilizacji opublikowaną przez Obara i in., która wykorzystuje medium zawiesinowe złożone z żelatyny, odtuszczonego mleka, kwasu askorbinowego, dekstrozy i węgla drzewnego. Żelatyna służy jako nośnik dla mikroorganizmu. Odtuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza chronią mikroorganizm przez zachowanie całości ścianek komórek podczas zamrażania-suszenia i przechowywania. Węgiel drzewny został włączony w celu zneutralizowania wszelkich substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

SKŁADNIKI RECEPTURY

Każdy preparat liofilizowany składa się z następujących pozycji:

- populacja mikroorganizmu;
- żelatyna;
- mleko odtuszczone;
- kwas askorbinowy;
- dekstroza; oraz
- węgiel drzewny.

OPIS PRODUKTU

A. Mikroorganizmy LYFO DISK®

Mikroorganizmy LYFO DISK® są pakowane w zamykaną fiolkę wielokrotnego użytku, która zawiera dziesięć (10) liofilizowanych tabletek jednego szczepu mikroorganizmu oraz osuszacz zapobiegający szkodliwemu zbieraniu się wilgoci.

Mikroorganizmy LYFO DISK® zapewniają dodatkową cechę.

- Każdy liofilizowany preparat mikroorganizmu odpowiada nie więcej niż czterem (4) przejściom z kultury wzorcowej.

B. Mikroorganizmy KWIK-STIK™

Każda jednostka KWIK-STIK™ zawiera liofilizowaną tabletkę jednego szczepu mikroorganizmu, zbiorniczek płynu uwadniającego oraz wacik inokulacyjny. Każde urządzenie jest zamknięte szczelnie w laminowanej saszetce, która zawiera osuszacz zapobiegający szkodliwemu zbieraniu się wilgoci.

Mikroorganizmy KWIK-STIK™ zapewniają dodatkową cechę.

- Każdy liofilizowany preparat mikroorganizmu odpowiada nie więcej niż czterem (4) przejściom z kultury wzorcowej.

C. Mikroorganizmy KWIK-STIK™ Plus

Opakowanie Mikroorganizmu KWIK-STIK™ Plus jest identyczne z opakowaniem Mikroorganizmów KWIK-STIK™.

Mikroorganizmy KWIK-STIK™ Plus zapewniają dwie dodatkowe cechy.

- Każdy liofilizowany preparat organizmu to dwa (2) przejścia z kultury wzorcowej.
- W załączonym Certyfikacie Analizy, zawarta została dokumentacja dotycząca tożsamości i możliwości prześledzenia pochodzenia preparatu mikroorganizmu od kultury wzorcowej, a także liczby przejść, jakie przeszedł preparat mikroorganizmu po usunięciu z kultury wzorcowej.

ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE I OGRANICZENIA

- Produkty te są przeznaczone wyłącznie do użytku in vitro.
- Zarówno przyrządy, jak również późniejszy wzrost tych mikroorganizmów na pożywce kulturowej uznawane są za materiał z zagrożeniem biologicznym.
- Przyrządy te zawierają żywotne mikroorganizmy, które – w pewnych warunkach – mogą wywoływać chorobę, a szkodliwe oddziaływanie czy kontaktu z rozwijającymi się mikroorganizmami.
- Laboratorium mikrobiologiczne musi posiadać wyposażenie i możliwości odbierania, przetwarzania, utrzymywania, przechowywania i pozbywania się materiałów z zagrożeniem biologicznym.
- Personel laboratorium mikrobiologicznego, który używa tych urządzeń, musi być przeszkolony, posiadać doświadczenie i wykazywać biegłość w zakresie przetwarzania, przechowywania, magazynowania i pozbywania się materiałów noszących zagrożenie biologiczne.
- Likwidację wszystkich materiałów z zagrożeniem biologicznym regulują odpowiednie władze i przepisy. Każde laboratorium musi znać i przestrzegać zasad właściwego likwidowania materiałów z zagrożeniem biologicznym.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C, w oryginalnej, szczelnie zamkniętej fiolce lub w saszetce zawierającej osuszacz.

Przy przechowywaniu zgodnie ze wskazówkami, liofilizowany preparat mikroorganizmu zachowa – do daty ważności podanej na etykiecie przyrządu – swoje specyfikacje i właściwości w zakresie podanych granic.

Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus nie powinny być używane, jeśli:

- były przechowywane w nieodpowiedni sposób;
- wiadomo, że mikroorganizmy były nadmiernie narażone na szkodliwe działanie ciepła lub wilgoci; lub
- upłynęła data ważności.

MATERIAŁY WYMAGANE ALE NIE DOSTARCZANE

- Mikroorganizmy LYFO DISK® wymagają sterylnych probówek i 0,5 ml sterylnej bulionowej pożywki sojowej Tryptic, pożywki infuzyjnej do mózgu i serca, roztworu soli fizjologicznej lub wody dejonizowanej do uwodnienia preparatu liofilizowanego. Do przeniesienia uwodnionego preparatu na płytkę agarową potrzebne są sterylne waciki i pętle inokulacyjne.
- Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus wymagają nieselektywnego czynnika odżywczego albo wzbogaconego medium agarowego w celu optymalizacji wzrostu i regeneracji.
- Mikroorganizmy LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus wymagają szczególnych czasów inkubacji i warunków optymalizacji wzrostu oraz regeneracji.

Biuletyn Informacji Technicznych (TIB.081) *“Recommended Growth Requirements”* (Zalecane wymagania wzrostu) wyszczególnia zalecane media i wymagania inkubacji. Biuletyn ten jest dostępny na naszej stronie internetowej pod adresem www.microbiologics.com.

GWARANCJA NA PRODUKTY

Gwarantuje się, że produkty odpowiadają danym technicznym oraz właściwościom podanym w ulotkach, instrukcjach oraz w literaturze wspierającej dla tych produktów.

Bezpośrednia lub pośrednia gwarancja jest ograniczona, gdy:

- procedury stosowane w laboratorium są niezgodne z podanymi wskazówkami lub instrukcjami w formie pisemnej i na ilustracjach, lub
- produkty są wykorzystywane do zastosowań innych niż podane w ulotkach, instrukcjach i literaturze wspierającej dla produktów.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A. Procedura dla Mikroorganizmu LYFO DISK®

1. Wyjąć fiolkę LYFO DISK® z magazynu 2°C do 8°C i pozwolić, by nie otwarta fiolka zrównała temperaturę z temperaturą pomieszczenia.
2. Wyjąć aseptycznie jedną (1) tabletkę żelatyny z fiolki. Umieścić tabletkę w 0,5 ml sterylnej pożywki bulionowej sojowej Tryptic, pożywki infuzyjnej do mózgu i serca, roztworu soli fizjologicznej lub wody dejonizowanej. **NATYCHMIAS** ponownie zamknąć fiolkę zawierającą osuszacz korkiem gumowym i kołpakiem srebrnym. Przekazać pozostałe tabletki mikroorganizmu do magazynu 2°C do 8°C.
3. Zemulgować i pokruszyć tabletkę przy użyciu sterylnego wacika tak, by cząstki miały jednolitą wielkość, a zawiesina miała jednorodny wygląd.
4. **NATYCHMIAS** nasycić wacik materiałem uwodnionym i przenieść ten materiał do odpowiedniego, nieselektywnego czynnika odżywczego, albo wzbogaconego medium agarowego. Stosując niewielki nacisk, posiewać obszar kołowy (tj. o średnicy jednego cala albo 25 mm) pożywki agarowej. Przy użyciu tego samego wacika lub sterylnej pętli, wielokrotnie (około 10 do 20 razy) pokryć pasami obszar posiany, a następnie kontynuować pokrycie pasami pozostałej części powierzchni agarowej w celu izolacji.
5. **NATYCHMIAS** inkubować posianą pożywkę w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla tego mikroorganizmu.
6. Po inkubacji wybrać reprezentatywne, dobrze izolowane kolonie dla wskazanych transferów.

B. Procedura dla mikroorganizmów KWIK-STIK™ i KWIK-STIK Plus™

1. Wyjąć jednostkę **KWIK-STIK™** z magazynu o temperaturze od 2°C do 8°C i pozwolić, by nieotwarta saszetka zrównała temperaturę z temperaturą pomieszczenia.
2. Otworzyć saszetkę i wyjąć jednostkę **KWIK-STIK™**.
3. Oderwać odrywaną część etykiety od przyrządu **KWIK-STIK™**. Tę etykietę można dołączyć do trwałych Zapisów KJ albo na pierwotnej płytce z pożywką agarową dla potrzeb identyfikacji.
4. Należy odnotować położenie tabletki w dolnej części przyrządu i w zbiorniku płynu uwadniającego w górnej (kołpakowej) części przyrządu.
NIE demontować przyrządu podczas uwadniania.
5. Wyzwolić płyn uwadniający, łamiąc ampułkę przez ściśnięcie w środku ampułki w kołpaku przyrządu. Pozwolić, by płyn uwadniający przepłynął przez wałek z wacika **DO** dolnej części jednostki, zawierającej tabletkę żelatyny.
6. Trzymając urządzenie pionowo, kołpakiem ku górze, postukać dnem przyrządu o blat, aby jeszcze bardziej ułatwić przepływ płynu.
7. Ściskając dolną część jednostki, należy pokruszyć i wymieszać tabletkę w płynie tak, by cząstki tabletki miały równomierną wielkość a zawiesina miała jednorodny wygląd.
8. **NATYCHMIAST** nasycić wacik materiałem uwodnionym i przenieść ten materiał do odpowiedniego, nieselektywnego środowiska czynnika odżywczego albo wzbogaconego agaru. Stosując niewielki nacisk, obracać wacik i posiać obszar kołowy (tj. o średnicy jednego cala lub 25 mm) pożywki agarowej. Przy użyciu tego samego wacika albo sterylnej pętli wielokrotnie (około 10 do 20 razy) pokryć pasami posiany obszar a następnie dalej pokrywać pasami pozostałą część powierzchni agaru w celu izolacji.
9. **NATYCHMIAST** inkubować posianą pożywkę w temperaturze i innych warunkach odpowiednich dla tego mikroorganizmu.
10. Po inkubacji należy wybrać reprezentatywne, dobrze izolowane kolonie do wskazanych transferów.
11. Pozostałe materiały uwodnione usuwać zgodnie z laboratoryjnym protokołem w sprawie likwidowania materiałów z zagrożeniem biologicznym.

PRZEWODNIK ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

W razie problemów należy skorzystać z poniższego przewodnika lub zaleceń „Recommended Growth Requirements” TIB.081

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	ZALECENIA
BRAK WZROSTU	1) Czy liofilizowana tabletkę była właściwie przechowywana?	1a) Od momentu dostawy liofilizowane mikroorganizmy należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.
	2) Czy liofilizowana tabletkę została właściwie uwodniona?	2a) Nie inkubować uwodnionej zawiesiny. Uwodnioną tabletkę należy zużyć w ciągu trzydziestu (30) minut. 2b) <i>Vibrio i Shewanella sp.</i> należy uwadaniać wyłącznie w BHI, TSB, 0,85% roztworze soli fizjologicznej lub płynie Kwik-Stik.
	3) Czy użyto prawidłowego medium ?	3a) Niektóre mikroorganizmy wymagają użycia specjalnych mediów. Przykład: * <i>Bordetella pertussis</i> wymaga użycia Bordet Gengou lub medium węgla drzewnego. 3b) W przypadku beztlenowców należy rozpocząć od medium beztlenowego lub wstępnie zredukowanego agaru. 3c) W przypadku liofilizowanych mikroorganizmów najlepiej rozpocząć od nieselektywnego agaru.
	4) Czy mikroorganizm inkubowano w prawidłowej temperaturze ?	4a) Niektóre mikroorganizmy nie rosną w 35°. Przykłady: * <i>Geobacillus stearothermophilus</i> rośnie w temperaturze 55°. * Niektóre drożdże preferują wzrost w temperaturze 25-30°. 4b) Sprawdzić dokładność termometru. 4c) Przeprowadzić badanie jednolitości inkubatora w celu zapewnienia jednolitości temperatury.
	5) Czy mikroorganizm inkubowano w prawidłowej atmosferze ?	5a) <i>Campylobacter</i> wymaga warunków mikroaerofilnych. 5b) Dla beztlenowców stosować wskaźnik beztlenowy.
	6) Czy mikroorganizm inkubowano przez dostateczny okres czasu ?	6a) Niektóre mikroorganizmy potrzebują do wzrostu kilku dni. Przykłady: * <i>Micromonas</i> – 5-7 dni * <i>Porphyromonas</i> – 5-7 dni * <i>Prevotella</i> - 5-7 dni
ZANIECZYSZCZENIE	1) Czy liofilizowany organizm wzrastał w bulionie?	1a) Czynniki zanieczyszczające mnożą się szybko w bulionie. W przypadku mikroorganizmów najlepiej jest rozpocząć w agarze.
NIEOCZEKIWANE WYNIKI BADAŃ	1) Czy mikroorganizm był odpowiednio wybrany?	1a) Nigdy nie wykonywać badań na tabletkę w trakcie wzrostu. 1b) Wielokrotne subkultury mogą spowodować mutację. 1c) Zawsze stosować świeży wzrost.
	2) Czy ilość inokulum nie była zbyt mała?	2a) Kolonie <i>Bacteroides ureolyticus</i> są bardzo małe. Wybrać kilka płytek do badania.
	3) Czy użyto odpowiedniego organizmu kontroli jakości?	3a) Używać mikroorganizmów zaleconych przez producenta testu lub inny równoznaczny podmiot.

USUWANIE ZAGROZENIE BIOLOGICZNEGO

Jeśli nastąpi przypadkowy wyciek lub rozlanie z przyrządu albo dalszy wzrost mikroorganizmu na pożywce agarowej, to poniższe informacje wymieniają materiały oraz procedury, które ułatwią bezpieczne usunięcie materiału z zagrożeniem biologicznym.

1. Karta Danych Bezpieczeństwa Materiału (MSDS)

- W przypadku materiałów z zagrożeniem biologicznym należy przechowywać kartotekę wszystkich dokumentów MSDS dla materiału z zagrożeniem biologicznym.
- Do Kartoteki MSDS muszą mieć dostęp wszyscy pracownicy.
- Wszyscy pracownicy muszą znać lokalizację kartotek MSDS.

2. Zestaw do usuwania rozlewów z zagrożeniem biologicznym

Zestawy do usuwania rozlania z zagrożeniem biologicznym (Biohazard Spill Kits) są dostępne ze źródeł handlowych albo mogą być wykonywane z następujących materiałów.

- Litrowa butelka wodnego roztworu bakteriobójczego;
- Jedna para lateksowych i/lub bezlateksowych rękawic jednorazowego użytku;
- Jedna pinceta;
- Jedna torba do usuwania zagrożenia biologicznego z zamknięciem; oraz
- Jedna sterta albo rolka ręczników papierowych.

3. Procedura

- Powiadomić **WSZYSTKIE** osoby, pracujące w pobliżu miejsca wypadku.
- **NIE** pozostawiać obszaru bez nadzoru (chyba że w pobliżu nie ma nikogo innego). Wyznaczyć innego pracownika do obserwacji obszaru wypadku i przekierowania ruchu z obszaru wypadku.
- Po powiadomieniu wszystkich pracowników w obszarze bezpośrednim, należy pobrać zestaw do usuwania rozlania z zagrożeniem biologicznym i **NATYCHMIAST** wróć do tego obszaru.
- Należy założyć rękawice jednorazowego użytku.
- Używając pincety należy zebrać jak najwięcej materiału i ostrożnie umieścić go w torbie do usuwania zagrożenia biologicznego.
- Obszar rozlania należy nasycić roztworem bakteriobójczym.
- Obszar rozlania musi być nawilżony roztworem bakteriobójczym przez odpowiedni okres czasu wskazany na używanym roztworze bakteriobójczym.
- Zetrzeć obszar ręcznikami papierowymi.
- Włożyć wszystkie użyte ręczniki papierowe do torby do usuwania zagrożenia biologicznego.
- Po posprzątaniu, należy ostrożnie zdjąć rękawice i umieścić je w torbie do usuwania zagrożenia biologicznego.
- Zamknąć torbę do usuwania zagrożenia biologicznego.
- Zlikwidować torbę do usuwania zagrożenia biologicznego zgodnie z wymaganiami przepisów.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

 Autoryzowany Przedstawiciel na Wspólnotę Europejską

 Kod partii (Lot)



Zagrożenie biologiczne
Ryzyko biologiczne



Oznaczenie CE



Numer katalogowy



Ostrzeżenie – sprawdź dołączoną dokumentację.
Uwaga – sprawdź instrukcję użycia.



Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro



Producent



Ograniczenie temperatury



Data ważności

KONTROLA JAKOŚCI

Niniejszy produkt został opracowany, wytworzony i jest rozprowadzany:

- zgodnie z mandataми FDA: Quality System Regulation (Regulacja systemu jakości) (QSR), 21CFR część 820;
- zgodnie z wytycznymi ISO 9001:2000 oraz
- zgodnie z wymaganiami znaku CE

Funkcje kontroli jakości obejmują sprawy poniższe, ale się do nich nie ograniczają:

- parametry i charakterystyki czystości oraz wzrostu;
- cechy morfologiczne;
- działalność biochemiczna;
- tożsamość i możliwość prześledzenia pochodzenia preparatu mikroorganizmu od kultury wzorcowej; oraz
- liczba przejść, jakiej podlegał preparat mikroorganizmu przy usuwaniu z kultury wzorcowej.

Decyzja o dokonaniu dodatkowej kontroli jakości wchodzi w zakres odpowiedzialności każdego indywidualnego laboratorium.

BIBLIOGRAFIA

Poniższa literatura cytuje opisuje metody liofilizacji wykorzystywane dla tych preparatów mikroorganizmów.

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

Wybór wzorcowych kultur podstawowych to tylko jedna integralna część procedur i technik dla wyzwań QC (Kontroli Jakości). Konieczne są też odwołania do wytycznych dla wszystkich zastosowań laboratoryjnych. Przykłady mogą obejmować:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods (Kompedium metod mikrobiologicznych AOAC).
2. Clinical Microbiology Procedure Handbook. (Podręcznik mikrobiologicznych procedur klinicznych) 2nd Ed. 2004. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual (Bakteriologiczny poradnik analityczny FDA).
4. Manual of Clinical Microbiology (Poradnik mikrobiologii klinicznej), ASM, Washington, D.C.
5. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories (Poradnik procedur kontroli jakości dla laboratoriów mikrobiologicznych), 3rd Ed., 1981. CDC, Atlanta, GA..
6. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically (Metody testów rozcieńczeniowych wrażliwości anty-drobnoustrojowej dla bakterii, które rosną aerobowo). CLSI.
7. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (Oficjalne metody analizy Stowarzyszenia Oficjalnych Analityków Chemicznych).
8. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (Normy efektywności płytkowych testów podatności anty-drobnoustrojowej). CLSI.
9. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Zapewnianie jakości dla handlowych środowisk kultur mikrobiologicznych). CLSI.
10. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria (Metody badań podatności anty-drobnoustrojowej dla bakterii anaerobowych). CLSI.
11. Standard Methods for the Examination of Dairy Products (Standardowe metody badania produktów mleczarskich).
12. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Standardowe metody badania wody i ścieków).
13. US Pharmacopoeia 28 and National Formulary 20 (Farmakopea 25 USA i Formularz Krajowy 23).

SERWIS INTERNETOWY

Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej, aby zapoznać się z bieżącymi informacjami technicznymi oraz informacjami o dostępnych produktach.

www.microbiologics.com

PODZIĘKOWANIA



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



*

Symbol ATCC Licensed Derivative, nazwa słowna ATCC Licensed Derivative oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do ATCC. Firma MicroBioLogics, Inc. posiada licencję na używanie takich znaków towarowych i na sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC®.