

MicroBiologics

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

UPORABA

Mikroorganizmi LYFO DISK®, KWIK-STIK™ and KWIK-STIK™ Plus so liofilizirani referenčni preparati hranjenih kultur, ki vsebujejo en sam sev mikroorganizma.

Preparate z mikroorganizmi je mogoče slediti do zbirke kultur American Type Culture Collection (ATCC) ali do druge zbirke avtentičnih referenčnih kultur.

POVZETEK IN ZGODOVINA

Za programe zagotavljanja kakovosti v mikrobiologiji je zanesljiv vir referenčnih hranjenih kultur bistvenega pomena. Mikroorganizmi z znanimi, predvidljivimi lastnostmi se uporabljajo v programih kontrole kakovosti, ter v izobraževalne in strokovne namene.

Liofilizacija je dobro opisana, priporočljiva metoda za dolgotrajno ohranjanje mikroorganizmov.

Mikroorganizmi LYFO DISK®, KWIK-STIK™ in KWIK-STIK™ Plus so liofilizirani preparati mikroorganizmov. Uporaba liofiliziranega materiala daje rezultate, ki so enakovredni tradicionalnim metodam, ki se uporabljajo za pripravo, shranjevanje in vzdrževanje zbirke referenčnih zalog kultur.

NAČELO

Metodo liofilizacije mikroorganizmov LYFO DISK®, KWIK-STIK™ and KWIK-STIK™ Plus opisujejo Yamai in drugi. Uporablja se suspenzijsko gojišče, ki ga sestavljajo želatina, posneto mleko, askorbinska kislina, dekstroza in oglje. Želatina služi kot nosilec mikroorganizmov. Posneto mleko, askorbinska kislina in dekstroza ščitijo mikroorganizme, tako da o celovitost celične stene med postopkom liofilizacije in hrambe. Oglje nevtralizira strupene snovi, ki nastajajo med postopkom liofilizacije.

SESTAVINE FORMULE

Vsak liofiliziran preparat je sestavljen iz:

- populacije mikroorganizmov;
- želatine;
- posnetega mleka;
- askorbinske kisline;
- dekstroze in
- oglja.

OPIS IZDELKA

A. Mikroorganizmi LYFO DISK®

Mikroorganizmi LYFO DISK® so pakirani v vialo z zamaškom, ki vsebuje deset (10) liofiliziranih pelet enega samega seva mikroorganizma, in sušilno sredstvo za preprečevanje neželenega zbiranja vlage. Mikroorganizme LYFO DISK® odlikuje še dodatna značilnost.

- Vsak liofiliziran preparat mikro-organizmov je manjši ali enakovreden štirim (4) prenosom iz referenčne kulture.

B. Mikroorganizmi KWIK-STIK™

Vsaka enota KWIK-STIK™ vsebuje liofilizirano peletno enega samega seva mikroorganizma, zbiralnik vlažilne tekočine in cepitveno paličico. Vsaka enota je zatesnjena v ploščati vrečki, ki vsebuje sušilno sredstvo za preprečevanje neželenega nabiranja vlage.

Mikroorganizme KWIK-STIK™ odlikuje še dodatna značilnost.

- Vsak liofiliziran preparat mikroorganizmov je manjši ali enakovreden štirim (4) prenosom iz referenčne kulture.

C. Mikroorganizmi KWIK-STIK™ Plus

Embalaža mikroorganizmov KWIK-STIK™ Plus je identična embalaži mikroorganizmov KWIK-STIK™.

Mikroorganizme KWIK-STIK™ Plus odlikujeta dve dodatni značilnosti.

- Vsak liofiliziran preparat mikroorganizmov predstavlja dva (2) prenosa iz referenčne kulture.
- Priloženo je Potrdilo o vsebnosti, ki vsebuje dokumentacijo o istovetnosti in sledljivosti preparata mikroorganizma do referenčne kulture, ter o številu prehodov preparatov mikroorganizmov, odvzetih iz referenčne kulture.

OPOZORILA IN OMEJITVE

- Izdelki so izključno za uporabo in vitro.
- Enote same ter kasnejša rast mikroorganizmov na gojišču predstavljajo biološko tveganje.
- Enote vsebujejo viabilne mikroorganizme, ki lahko pod določenimi pogoji izzovejo bolezn. Izpostavljenost in stik s kakršnokoli obliko mikroorganizma lahko preprečite tako, da uporabite pravilne pristope.
- Mikrobiološki laboratorij mora biti ustrezno opremljen, da lahko sprejme, obdeluje, vzdržuje, hrani in odstranjuje biološke snovi.
- Osebj, zaposleno v mikrobiološkem laboratoriju, ki dela s temi enotami, mora biti ustrezno izobraženo in izkušeno ter ustrezno spretno pri ravnanju, vzdrževanju, hranjenju in odstranjevanju bioloških materialov.
- Odstranjevanje bioloških odpadkov urejujejo vladne agencije in zakoni. Vsak laboratorij mora poznati in izpolnjevati zahteve za varno odstranjevanje biološkega materiala.

SHRANJEVANJE IN ROK UPORABE

Mikroorganizme **LYFO DISK®**, **KWIK-STIK™** in **KWIK-STIK™ Plus** hranite na 2°C do 8°C v originalni, zatesnjeni viali ali v vrečki, ki vsebuje sušilno sredstvo.

Liofiliziran material, ki ga hranite po navodilih, bo do konca roka uporabe, navedenega na etiketi enote, ohranil svoje značilnosti in bo uporaben v okviru navedenih omejitev.

Mikroorganizmov LYFO DISK®, KWIK-STIK™ in KWIK-STIK™ Plus ne uporabljajte, če:

- niso pravilno shranjeni;
- je očitno, da so bili preveč izpostavljeni vročini ali vlagi; ali
- je potekel rok uporabe.

DODATNI MATERIAL, KI GA POTREBUJETE:

- Za **mikroorganizme LYFO DISK®** potrebujete sterilne epruvete in 0.5 mL sterilnega tripsin sojinega bujona, BHI (Brain Heart Infusion) bujona, fiziološko raztopino ali deionizirano vodo za vlaženje liofiliziranih preparatov. Za prenos navlaženega preparata na agar potrebujete sterilne krpice ali cepilne zanke.
- **Mikroorganizmi LYFO DISK®, KWIK-STIK™ and KWIK-STIK™ Plus** potrebujejo neselektivno, hranljivo ali obogateno gojišče agarja za optimirano rast in okrevanje.
- **Mikroorganizmi LYFO DISK®, KWIK-STIK™ and KWIK-STIK™ Plus** potrebujejo določen inkubacijski čas in pogoje za optimirano rast in okrevanje.

Bilten s tehničnimi informacijami (TIB.081) "**Priporočeni pogoji za rast**" našteva pogoje za gojišča in vzgojo. Bilten je na voljo na naši spletni strani www.microbiologics.com.

GARANCIJA

Garantiramo, da izdelki ustrezajo specifikaciji in izpolnjujejo lastnosti, kot je navedeno v priloženih navodilih, navodilih za rabo in ustrezni dokumentaciji.

Garancija, navedena ali implicirana, je omejena če:

- so postopki, ki se v laboratoriju uporabljajo, v nasprotju s pisnimi ali slikovnimi napotki in navodili, ali
- je bil izdelek uporabljen v drugačne namene, kot so navedeni v prilogi, navodilih in ustrezni dokumentaciji.

NAVODILA ZA UPORABO**A. Ravnanje z mikroorganizmi LYFO DISK®**

1. Vzemite vialo LYFO DISK®, ki je bila shranjena na temperaturi 2°C do 8°C, in pustite, da se še zaprta izenači s temperaturo okolice.
2. Aseptično odstranite eno (1) želatinsko peletko iz vial. Peletko položite v 0.5 mL sterilnega tripsin sojinega bujona, BHI bujona, fiziološke raztopine ali deionizirane vode. **NEMUDOMA** ponovno zatesnite vialo, ki vsebuje sušilno sredstvo, z gumijastim zamaškom in pokrovom na navoj. Preostale pelete z mikroorganizmi vrnite v shrambo s temperaturo 2°C do 8°C.
3. Emulgirajte in zdrobite pelete s sterilno paličico, tako da dobite enakomerno velike delce in na videz homogeno suspenzijo.
4. **NEMUDOMA** namočite paličico v navlažen material in ga prenesite na ustrezno neselektivno, hranljivo ali obogateno agarno gojišče. Paličico z blagim pritiskom zavrtite in nacepite okroglo območje (25 mm premera) agrarnega gojišča. Z isto paličico ali sterilno zanko delajte proge skozi nacepljeno področje (okoli 10 do 20 krat). Nato delajte proge po preostali agarni površini, za izolacijo.
5. **NEMUDOMA** inkubirajte nacepljeno gojišče pri temperaturi in pod pogoji, ki so za mikroorganizem ustrezni.
6. Po inkubaciji izberite reprezentativno, dobro izolirano kolonijo za indiciran transfer.

B. Ravnanje z mikroorganizmi KWIK-STIK™ in KWIK-STIK Plus™

1. Vzemite enoto **KWIK-STIK™**, ki je bila shranjena na temperaturi 2° C do 8° C, in pustite, da se zaprta vrečka izenači s temperaturo okolice.
2. Odprite vrečko in iz nje vzemite enoto **KWIK-STIK™**.
3. Odtrgajte etiketo nalepke iz enote **KWIK-STIK™**. Etiketo lahko nalepite v evidenco Kontrole kakovosti ali na ploščo osnovnega gojišča agarja za identifikacijo.
4. Pazite na položaj pelete na dnu enote in na zbiralnik vlažilne tekočine v zgornjem delu (pokrovu) enote.
NE razstavljajte enote med vlaženjem.
5. Vlažilno tekočino sprostite tako, ampulo prelomite na sredini, v zgornji del naprave. Vlažilna tekočina naj steče skozi votlo paličico in **V** spodnji del enote, ki vsebuje želatinaste pelete.
6. Enoto držite navpično, s pokrovom navzgor in potrkajte z dnom enote po pultu, da pospešite pretok tekočine.
7. S stiskanjem dna enote zdrobite in premešajte pelete s tekočino, da postanejo delčki pelete enakomerne velikosti in da je suspenzija na videz homogena.
8. **NEMUDOMA** namočite paličico v navlažen material in ga prenesite na ustrezno neselektivno, hranljivo ali obogateno agarno gojišče. Paličico z blagim pritiskom zavrtite in nacepite okroglo območje (25 mm premera) agrarnega gojišča. Z isto paličico, ali sterilno zanko delajte proge skozi nacepljeno področje (okoli 10 do 20 krat). Nato delajte proge po preostali agarni površini, za izolacijo.
9. **NEMUDOMA** inkubirajte nacepljeno gojišče pri temperaturi in pod pogoji, ki so za mikroorganizem ustrezni.
10. Po inkubaciji izberite reprezentativno, dobro izolirano kolonijo za indiciran transfer.
11. Odstranite preostali navlaženi material v skladu s protokolom laboratorija za odstranitev bioloških odpadkov.

VODIČ ZA ODPRAVO PROBLEMOV

V kolikor naletite na problem, si pomagajte s tem vodičem ali s "Priporočenimi pogoji za rast" TIB.081

PROBLEM	MOŽEN VZROK	PRIPOROČILA
NI RASTI	1) Ali je bil liofilizirani pelet primerno hranjen?	1a) Ob prispetju ohladite liofizirane mikroorganizme na 2-8 stopinj C.
	2) Ali je bil liofilizirani pelet ustrezno navlažen?	2a) Ne inkubirajte hidrirane suspenzije. Hidrirani pelet porabite v tridesetih (30) minutah. 2b) Vrste Vibrio in Shewanella so lahko hidrirane le z BHI, TSB, 0.85% raztopino ali tekočino Kwik-Stik.
	3) Ali je bilo uporabljeno pravo gojišče ?	3a) Nekateri mikroorganizmi zahtevajo posebno gojišče. Primer: * Bordetella pertussis potrebuje Bordet Gengou ali oglje. 3b) Anaerobe je potrebno vzgajati na anaerobnem gojišču ali razredčenem agarju. 3c) Liofizirane mikroorganizme je potrebno vzgajati na neselektivnem agarju.
	4) Ali je bil mikroorganizem inkubiran pri pravi temperaturi ?	4a) Nekateri mikroorganizmi ne rastejo pri 35 stopinjah. Primeri: * Geobacillus stearothermophilus raste pri 55 stopinjah. * Nekatero kvasovke najbolje uspevajo pri 25 ali 30 stopinjah. 4b) Preverite točnost termometra. 4c) Opravite poenotenje inkubatorjev za zagotovitev enotne temperature.
	5) Ali je bil mikroorganizem inkubiran pod pravim pritiskom ?	5a) Campylobacter zahteva mikroaerofilne pogoje. 5b) Pri anaerobnih uporabite anaerobni indikator.
	6) Ali je bil mikroorganizem v inkubatorju dovolj časa ?	6a) Nekateri mikroorganizmi zrastejo šele po nekaj dneh. Primeri: * Micromonas - 5 do 7 dni * Porphyromonas - 5 do 7 dni * Prevotella - 5 do 7 dni
ONESNAŽENJE	1) Ali je bil liofiziran mikroorganizem vzgojen v bujonu?	1a) V bujonu se kontaminatorji hitro razmnožujejo. Najbolje je vzgajati mikroorganizme na agarju.
NEPRIČAKOVANI IZZIDI PREIZKUSA	1) Ali je bil mikroorganizem pravilno precepljen?	1a) Nikoli ne testirajte na peletni kulturi. 1b) Ponavljano precepljanje lahko povzroči mutacije. 1c) Vedno uporabljajte sveže gojišče.
	2) Ali je bil inokulat premajhen?	2a) Kolonije Bacteroides ureolyticus so zelo majhne. Za lasten preizkus precepate nekaj plošč.
	3) Ali je bil uporabljen pravi kontrolni organizem?	3a) Uporabite mikroorganizme, ki jih priporoča proizvajalec testa ali ekvivalentne.

ČIŠČENJE BIOLOŠKEGA MATERIALA

Za primer nezgodnega izpusta ali razlitja, ali naknadne rasti mikroorganizmov na agarnem gojišču, so v nadaljevanju informacije o materialih in postopkih, ki jih upoštevajte za varno in hitro očiščenje biološkega materiala.

1. Varnostni list

- Varnostne liste za biološki material hranite v posebni mapi..
- Mapa z varnostnimi listi mora biti dostopna vsem zaposlenim.
- Vsi zaposleni morajo vedeti, kje je shranjena mapa z varnostnimi listi.

2. Oprema za čiščenje razlitega biološkega materiala

- Oprema za čiščenje razlitega biološkega materiala je na voljo pri trgovcih, mogoče pa je uporabiti tudi naslednje materiale.
- Litrska steklenica vodne razkuževalne raztopine;
 - Par rokavic iz lateksa in/ali brez lateksa za enkratno uporabo;
 - Pinceta;
 - Vrečka za biološki material, ki jo je mogoče zapreti, in
 - Kup ali rola papirnih brisač

3. Postopek

- **VSE** osebe, ki delajo v neposredni bližini nemudoma obvestite o nezgodi.
- **NE** puščajte področja nenadzorovanega (razen če ste edina oseba, ki se tam nahaja). Določite drugega zaposlenega, da nadzira območje nezgode in usmerja promet v stran od tega območja.
- Ko obvestite vse zaposlene v neposredni bližini, vzemite opremo za čiščenje biološkega materiala in se **NEMUDOMA** vrnite na območje nezgode.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo.
- S pinceto poberte čimveč materiala in ga previdno odložite v vrečko za biološki material.
- Na področje razlitja nanesite razkuževalno raztopino.
- Razkuževalna raztopina naj ostane na območju razlitja tako dolgo, kot je navedeno na navodilih za uporabljen raztopino.
- Popivnajite območje s papirnato brisačo.
- Vse uporabljene papirne brisače odvrzite v vrečko z biološkim materialom.
- Po čiščenju previdno snemite rokavice in jih položite v vrečko z biološkim materialom.
- Zatesnite vrečko z biološkim materialom.
- Vrečko z biološkim materialom odstranite skladno z zakonskimi predpisi.

POMEN OZNAK

 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

 Serijska številka (Lot)



Biološka tveganja
Biološke nevarnosti



CE oznaka



Kataloška številka



Previdno, preverite spremni dokument
Pozor, preberite navodila za uporabo



Medicinska naprava za in vitro diagnostiko



Proizvajalec



Temperaturne omejitve



Uporabno do

KONTROLA KAKOVOSTI

Izdelek je bil razvit, se proizvaja in distribuira:

- skladno z odloki FDA: Predpisi o sistemu kakovosti (QSR), 21FCR Part 820
- tako, da ustreza elementom ISO 9001:2000
- tako, da ustreza zahtevam oznake CE

Funkcije kontrole kakovosti vključujejo, a niso omejene na:

- značilnosti glede čistosti in rasti;
 - morfološke značilnosti;
 - biokemijska aktivnost;
 - identičnost in sledljivost preparatov mikroorganizmov glede na referenčno kulturo in
 - število prehodov preparata mikroorganizmov, odvzetih iz referenčne kulture.
- O dodatni kontrolni kakovosti se odloča vsak laboratorij zase.

REFERENCE

Naslednje reference navajajo osnovo za metodo liofilizacije, uporabljene za te preparate mikroorganizmov.

1. S. Yamaï, T. Nikkawa, Y. Shimoda, in Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Izbor referenčnih hranjenih kultur je le eden izmed sestavnih delov splošne sheme nadzora kakovosti za tehnične postopke in tehnike. Sklicevanje na smernice je za vsako uporabo v laboratoriju bistvenega pomena. Primeri lahko vključujejo:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedure Handbook. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual.
4. Manual of Clinical Microbiology, 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 28 and National Formulary 23.

SPLETNA STRAN

Obiščite našo spletno stran za najnovejše tehnične informacije in dobavljivost izdelkov.

www.microbiologics.com

PROIZVAJALEC



MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 ZDA
Tel: 320 253 1640
Faks: 320 253 6250
Email. info@mbi2000.com



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



Licenčni izvedeni emblem ATCC,
licenčni izvedeni besedni znak ATCC in
kataloške oznake ATCC
so blagovne oznake ATCC.
MicroBioLogics, Inc. je pooblaščen za uporabo
teh blagovnih oznak in
za prodajo izdelkov, nastalih iz ATCC® kultur.