

MicroBioLogics®

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

AVSEDD ANVÄNDNING

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms är preparat med frystorkade referensstamkulturer som innehåller en enda stam av mikroorganismer.

Dessa mikroorganismpreparat kan spåras till American Type Culture Collection (ATCC®) eller andra tillförlitliga referenskultursamlingar.

SAMMANFATTNING OCH HISTORIK

Det är viktigt att ha tillgång till en pålitlig källa med referensstamkulturer för användning vid kvalitetssäkringsprogram inom mikrobiologin. Mikroorganismer med kända och förutsägbara egenskaper används vid kvalitetskontroll, inom utbildnings- och färdighetsprogram.

Frystorkning är en väldokumenterad och rekommenderad metod för långsiktigt bevarande av mikroorganismer.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms är preparat med frystorkade mikroorganismer. Användningen av detta frystorkade material ger resultat som är likvärdiga med traditionella metoder som används vid preparering, lagring och underhåll av referensstamkultursamlingar.

PRINCIP

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms är baserade på en frystorkningsmetod som Obara et.al. redogjort för, där ett uppsamlingsmedium som består av gelatin, skummjolk, askorbinsyra, dextros och träkol används. Gelatinet fungerar som en transportör för mikroorganismerna. Skummjolk, askorbinsyra och dextros skyddar mikroorganismerna genom att de bevarar cellväggarna i oskadat skick under frystorkningen och lagringen. Träkolet är med för att neutralisera eventuella giftiga substanser som bildas under frystorkningsprocessen.

BESTÅNDSDELAR

Varje frystorkat preparat består av följande:

- En population av mikroorganismer
- Gelatin
- Skummjolk
- Askorbinsyra
- Dextros
- Träkol

PRODUKTBESKRIVNING

A. LYFO DISK® Microorganisms

LYFO DISK® Microorganisms är förpackad i en återförslutningsbar flaska som innehåller 10 (10) frystorkade piller av en stam mikroorganismer och ett torkmedel som skall förhindra ogynnsam ansamling av fukt.

LYFO DISK® Microorganisms har ytterligare en egenskap.

- Varje preparat med frystorkade mikroorganismer är mindre än eller lika med fyra (4) överföringar från en referenskultur.

B. KWIK-STIK™ Microorganisms

Varje KWIK-STIK™-enhet innehåller ett frystorkat piller från en enda stam av mikroorganismer, en behållare med hydratiseringsvätska och en inokulationssticka. Varje enhet är förseglad i en laminerad påse som innehåller ett torkmedel för att förhindra ogynnsam ansamling av fukt.

KWIK-STIK™ Microorganisms har ytterligare en egenskap.

- Varje preparat med frystorkade mikroorganismer är mindre än eller lika med fyra (4) överföringar från en referenskultur.

C. KWIK-STIK™ Plus Microorganisms

Förpackningen med KWIK-STIK™ Plus Microorganism är identisk med KWIK-STIK™ Microorganisms.

KWIK-STIK™ Plus Microorganisms har två ytterligare egenskaper.

- Varje preparat med frystorkade mikroorganismer utgörs av två (2) överföringar från en referenskultur.
- Ett analysintyg bifogas och ger dokumentation när det gäller identiteten och spårbarheten av preparatet med mikroorganismer till en referenskultur och antalet överföringar som tagits från referenskulturen för preparatet med mikroorganismer.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT OCH BEGRÄNSNINGAR

- Dessa produkter är endast avsedda för användning in-vitro.
- Dessa enheter och den efterföljande tillväxten av dessa mikroorganismer på kulturmedia betraktas som biologiskt riskavfall.
- Dessa enheter innehåller livsdugliga mikroorganismer som under vissa omständigheter kan alstra sjukdomar. Riktiga metoder måste användas för att undvika exponering och kontakt med växande mikroorganismer.
- Det mikrobiologiska laboratoriet måste vara utrustat och ha lokaler som klarar att ta emot, bearbeta, underhålla, lagra och ta hand om biologiskt riskavfall.
- Det mikrobiologiska laboratoriets personal som använder dessa enheter måste vara utbildad, ha erfarenhet av och visa färdighet i att bearbeta, underhålla, lagra och ta hand om biologiskt riskavfall.
- Myndigheterna och lagstiftningen reglerar hanteringen av biologiskt riskavfall. Varje laboratorium måste vara medvetet om och rätta sig efter det korrekta sättet att ta hand om biologiskt riskavfall.

LAGRING OCH UTGÅNGSTID

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms skall lagras vid 2 till 8° C i den ursprungliga förseglade flaskan eller påsen som innehåller torkmedlet.

Under förutsättning att preparatet med frystorkade mikroorganismer lagras enligt anvisningarna behåller det sina specifikationer och prestanda inom de angivna gränserna fram till det utgångsdatum som anges på enhetens etikett.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms skall inte användas om:

- de lagrats felaktigt.
- om det finns tecken på att preparatet utsatts för hög värme eller mycket fukt.
- om utgångsdatum har passerats.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE INGÅR I LEVERANSEN

- **LYFO DISK® Microorganisms** kräver sterila rör och 0,5 ml steril trypticase sojabuljong, infusionsbuljong av hjärna/hjärta eller avjoniserat vatten för hydratisering av det frystorkade preparatet. Sterila stickor eller inokuleringsstickor behövs för att överföra det hydratiserade preparatet till en agarplatta.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms** kräver ett icke-selektivt näringsmedium eller ett berikat agarmedium för optimerad tillväxt och återhämtning.
- **LYFO DISK®, KWIK-STIK™ och KWIK-STIK™ Plus Microorganisms** kräver specifika inkubationstider och inkubationsvillkor för optimerad tillväxt och återhämtning.

Den tekniska informationsbuletinen (TIB.081) "*Recommended Growth Requirements*" listar de medie- och inkubationskrav som rekommenderas. Denna bulletin kan erhållas på vår webbplats www.microbioics.com.

PRODUKTGARANTI

Dessa produkter garanteras uppfylla de specifikationer och prestanda som är tryckta och illustrerade på produktblad, i instruktioner och stödlitteratur.

Garantin, uttrycklig eller underförstådd, begränsas om:

- de metoder som tillämpas i laboratoriet strider mot de tryckta och illustrerade anvisningarna och instruktionerna.
- om produkterna används till andra tillämpningar än den avsedda användning som anges på produktblad, i instruktioner och stödlitteratur.

BRUKSANVISNING

A. Procedur för LYFO DISK® Microorganism

1. Ta ut flaskan med **LYFO DISK®** från förrådet med 2 till 8° C och låt den öppnade flaskan uppnå rumstemperatur.
2. Ta ut ett (1) gelatinpiller ur flaskan antiseptiskt. Placera detta piller i 0,5 ml steril trypticase sojabuljong, infusionsbuljong av hjärna/hjärta eller avjoniserat vatten. Återförslut flaskan som innehåller torkmedel **OMEDELBART** med gummiproppen och skruvlocket. Placera återstående mikroorganismipiller i förrådet i 2-8° C.
3. Emulgera och krossa pillret med en steril sticka tills pillerpartiklarna är lika stora och suspensionen har ett homogent utseende.
4. Mätta **OMEDELBART** stickan med det hydratiserade materialet och överför materialet till ett lämpligt, icke-selektivt näringsmedium eller ett berikat agarmedium. Vrid runt stickan under lätt tryck och inokulera ett cirkelformigt område (dvs. en tum eller 25 mm. i diameter) av agarmediet. Använd samma sticka eller en steril sticka och stryk upprepat (ungefär 10 till 20 gånger) över det inokulerade området och fortsätt sedan att bstryka den återstående agarytan för isolering.
5. Påbörja **OMEDELBART** odlingen av det inokulerade mediet under sådana temperatur- och övriga förhållanden som är lämpliga för mikroorganismen.
6. Efter odlingen skall representativa, väl isolerade kolonier väljas ut för avsedda överföringar.

B. Procedur för KWIK-STIK™ och KWIK-STIK Plus™ Microorganism

1. Ta ut enheten med **KWIK-STIK™** från förrådet med 2 till 8° C och låt den öppnade påsen uppnå rumstemperatur.
2. Öppna påsen och ta ut **KWIK-STIK™**-enheten.
3. Riv av den del av etiketten som är avsedd för detta från **KWIK-STIK™**-enheten. Etiketten kan fästas på permanenta register för kvalitetskontroll eller på plattan med det primära agarmediet för identifiering.
4. Var noga med att placera pillret i den nedre delen av enheten och behållaren med hydratiseringsvätskan i den översta delen (locket) av enheten.
Ta **INTE** isär enheten under hydratiseringen.
5. Frigör hydratiseringsvätskan genom att bryta ampullen genom att klämma på dess mitt i enhetens lock. Låt hydratiseringsvätskan rinna genom stickan och **IN I** den nedersta delen av enheten som innehåller gelatinpillret.
6. Håll enheten vertikalt med locket uppåt, knacka enhetens botten mot arbetsbänken för att ytterligare underlätta vätskans flöde.
7. Kläm på enhetens nederdel, krossa och blanda pillret i vätskan tills pillerpartiklarna är lika stora och suspensionen har ett homogent utseende.
8. Mätta **OMEDELBART** stickan med det hydratiserade materialet och överför materialet till ett lämpligt, icke-selektivt näringsmedium eller ett berikat agarmedium. Vrid runt stickan under lätt tryck och inokulera ett cirkelformigt område (dvs. en tum eller 25 mm. i diameter) av agarmediet. Använd samma sticka eller en steril sticka och stryk upprepat (ungefär 10 till 20 gånger) över det inokulerade området och fortsätt sedan att bestryka den återstående agarytan för isolering.
9. Påbörja **OMEDELBART** odlingen av det inokulerade mediet under sådana temperatur- och övriga förhållanden som är lämpliga för mikroorganismen.
10. Efter odlingen skall representativa, väl isolerade kolonier väljas ut för avsedda överföringar.
11. Kassera återstående hydratiserat material i enlighet med laboratoriets regler för hantering av biologiskt riskavfall.

FELSÖKNINGSGUIDE

Om det uppstår problem finns information i den här guiden och i "Recommended Growth Requirements" TIB.081

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	REKOMMENDATIONER
INGEN TILLVÄXT	1) Lagrades det frystorkade pillret riktigt?	1a) Förvara frystorkade mikroorganismer i frys vid 2-8 grader C vid ankomst.
	2) Hydratiserades det frystorkade pillret riktigt?	2a) Inkubera inte den hydratiserade suspensionen. Använd hydratiserat piller inom trettio (30) minuter. 2b) Vibrio & Shewanella-arter ska hydratiseras enbart i BHI, TSB, 0,85 % saltlösning eller Kwik-Stikvätska.
	3) Användes rätt media ?	3a) En del mikroorganismer kräver speciella medier. Exempel: * Bordetella pertussis kräver Bordet Gengou eller tråkölsmedier. 3b) Anaerobe ska börja på anaerobt medium eller prereducerat agar. 3c) Det är bäst att starta frystorkade mikroorganismer på icke-selektivt agar.
	4) Inkuberades mikroorganismen vid rätt temperatur ?	4a) En del mikroorganismer tillväxer inte vid 35 grader. Exempel: * Geobacillus stearothermophilus tillväxer vid 55 grader. * En del jäst föredrar 25 till 30 grader. 4b) Kontrollera att termometern visar rätt. 4c) Undersök inkubatorenhetlighet för att garantera enhetlig temperatur.
	5) Inkuberades mikroorganismen i rätt atmosfär ?	5a) Campylobacter kräver microaerophilistiska förhållanden. 5b) Använd en anaerob indikator med anaerob..
	6) Var mikroorganismen i inkubatorn tillräckligt lång tid ?	6a) För en del mikroorganismer tar tillväxten flera dagar. Exempel: * Micromoner - 5 till 7 dagar * Porphyromoner - 5 till 7 dagar * Prevotella - 5 till 7 dagar
KONTAMINATION	1) Växte den frystorkade mikroorganismen till i buljong?	1a) Kontaminationer mångfaldigas snabbt i buljong. Det är bäst att starta med mikroorganismer på agar.
OVÄNTADE TESTRESULTAT	1) Var mikroorganismen riktigt uppdelad?	1a) Gör aldrig test på pillertillväxt. 1b) Upprepade underkulturer kan förorsaka mutation. 1c) Använd alltid fräsch tillväxt.
	2) Var inokuleringen för liten?	2a) Bakteriella ureolytiska kolonier är mycket små. Dela upp på flera plattor för test.
	3) Användes rätt kvantitet kontrollorganism?	3a) Använd mikroorganismen rekommenderad av testets tillverkare eller motsvarande.

GRUNDLIG RENGÖRING FÖR UNDANRÖJANDE AV BIOLOGISKT RISKAVFALL

Om enheten av misstag skulle läcka, innehållet spillas ut eller om det skulle förekomma tillväxt av mikroorganismer på agarmediet i efterhand ger följande information en översikt över material och metoder som underlättar det grundliga undanröjandet av det biologiska riskavfallet på ett säkert sätt.

1. Materialsäkerhetsdatablad (MSDS)

- Det måste finnas en pärm med alla materialsäkerhetsdatablad (MSDS) för biologiskt riskavfall.
- Pärmen med materialsäkerhetsdatablad (MSDS) måste vara tillgänglig för alla anställda.
- Alla anställda måste få reda på placeringen av pärmarna med materialsäkerhetsdatablad (MSDS).

2. Uppsamlingsatts för biologiskt riskavfall

Uppsamlingsattsar för biologiskt riskavfall kan erhållas från kommersiella källor eller tillverkas av följande material.

- En flaska med en liter bakteriedödande vattenlösning.
- Ett par latex- och/eller latexfria handskar av engångstyp.
- En pincett.
- En påse med tillslutning för biologiskt riskavfall.
- En bunt eller rulle med pappershanddukar.

3. Förfarande

- Underrätta **ALLA** personer som arbetar i omedelbar närhet av incidentområdet.
- Lämna **INTE** området obevakat (om du inte är den enda personen i området). Utse en annan anställd som skall bevaka incidentområdet och dirigera all trafik bort från incidentområdet.
- När alla anställda i det närliggande området underrättats skall du hämta uppsamlingsattsar för biologiskt riskavfall och sedan återvända till området **OMEDELBART**.
- Ta på engångshandskarna.
- Ta upp så mycket material som möjligt med pincetten och placera noggrant materialet i påsen för biologiskt riskavfall.
- Blöt ner det förorenade området med bakteriedödande lösning.
- Håll det förorenade området fuktigt med den bakteriedödande lösningen under så lång tid som anges på förpackningen till den bakteriedödande lösning som används.
- Torka av området med pappershanddukar.
- Placera alla använda pappershanddukar i påsen för biologiskt riskavfall.
- Efter rengöringen skall handskarna tas av försiktigt och placeras i påsen för biologiskt riskavfall.
- Tillslut påsen för biologiskt riskavfall.
- Ta hand om påsen för biologiskt riskavfall enligt bestämmelserna.

NYCKELSYMBOLER



Auktoriserad representant i EU



Satskod (parti)



Biologiska faror
Biologiska risker



CE-märkning



Katalognummer



Varning, konsultera medföljande dokument
Se upp, se bruksanvisning



Medicinsk IVD-enhet (In Vitro Diagnostic)



Tillverkare



Temperaturgräns



Använd av

KVALITETSKONTROLL

Denna produkt utvecklas, tillverkas och distribueras:

- i överensstämmelse med villkoren i FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR del 820.
- i överensstämmelse med villkoren i ISO 9001:200 och
- i överensstämmelse med kraven för CE-märkning.

Kvalitetskontrollfunktionerna kan omfatta, men begränsas inte till:

- renhet och tillväxtegenskaper.
- morfologiska egenskaper.
- biokemisk aktivitet.
- mikroorganismpreparatets identitet och spårbarhet till en referenskultur samt
- antalet överföringar som gjorts av mikroorganismpreparatet från referenskulturen.

Beslut att utföra ytterligare kvalitetskontrollåtgärder är varje laboratoriums eget ansvar.

REFERENSER

Följande referenser åberopar grunderna för den frystorkningsmetod som används till dessa mikroorganismpreparat.

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

Valet av referensstamkulturer utgör endast en nödvändig del av det totala programmet för förfaranden och metoder för kvalitetskontroll. Hänvisningar till riktlinjerna för respektive laboratoriums tillämpningar är avgörande. Några exempel:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedure Handbook. 2:a upplagan 2004. 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, 3:e upplagan, 1981.
6. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that 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.

WEBBPLATS

Besök vår webbplats för aktuell teknisk information och tillgång till produkter på

www.microbiologics.com

TACK TILL PERSONER OCH INSTITUTIONER SOM BIDRAGIT



MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tfn. 320 253 1640
Fax. 320 253 6250
Epost: info@mbl2000.com



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



*

Licensierat derivattemblem, licensierat derivatordmärke och katalogmärken från ATCC är varumärken som tillhör ATCC. MicroBioLogics, Inc. innehar licens att använda dessa varumärken och att sälja produkter deriverade från ATCC®-kulturer.