

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



- LYFO DISK™
- KWIK-STIK™
- KWIK-STIK Plus™

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os microrganismos KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus e LYFO DISK™ são indicados para serem usados como controlos para verificar o desempenho de ensaios, reagentes ou meios que sejam indicados para serem utilizados em testes de microbiologia para a deteção e identificação de um microrganismo isolado em cultura.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

São utilizados microrganismos com características conhecidas e previsíveis em programas de controlo de qualidade, educação e proficiência.

PRINCÍPIO

Os microrganismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK fornecem resultados equivalentes aos dos métodos tradicionais usados na preparação, conservação e manutenção de coleções de cultura de stock de referência. As preparações de microrganismos são rastreáveis até à American Type Culture Collection (ATCC®) ou outras coleções autênticas de cultura de referência.

COMPOSIÇÃO

Os péletes KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK contêm uma população de microrganismos e excipientes que servem de estrutura e/ou para estabilidade, nomeadamente gelatina, leite magro, ácido ascórbico, hidratos de carbono e carvão.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- KWIK-STIK:** cada unidade de KWIK-STIK contém um pélete liofilizado de microrganismos, uma ampola de líquido de hidratação e uma zaragatoa de inoculação. Cada dispositivo é selado dentro de uma bolsa laminada que contém um dessecante para prevenir a acumulação de humidade adversa. Os microrganismos KWIK-STIK estão a 3 passagens ou menos da cultura de referência e asseguram a recuperação quando são processados utilizando os meios e os requisitos de incubação recomendados. Disponíveis em pacotes de 2 e 6 unidades.
- KWIK-STIK Plus:** cada unidade de KWIK-STIK Plus contém um pélete liofilizado de microrganismos, uma ampola de líquido de hidratação e uma zaragatoa de inoculação. Cada dispositivo é selado dentro de uma bolsa laminada que contém um dessecante para prevenir a acumulação de humidade adversa. Os microrganismos KWIK-STIK Plus estão a 2 passagens da cultura de referência e asseguram a

LYFO·DISK™

KWIKSTIK™

2 PASSAGENS
KWIKSTIK™
plus

recuperação quando são processados utilizando os meios e os requisitos de incubação recomendados. Disponíveis em pacotes de 5 unidades.

- C. LYFO DISK:** os microrganismos LYFO DISK são embalados num frasco resselável que contém 6 péletes de microrganismos liofilizados e um dessecante para prevenir a acumulação de humidade adversa. Os microrganismos LYFO DISK estão a 3 passagens ou menos da cultura de referência e asseguram a recuperação quando são processados utilizando os meios e os requisitos de incubação recomendados.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro.
- Não são indicados para consumo humano ou animal.
- Consulte a ficha de dados de segurança (FDS) para obter informações mais pormenorizadas. A FDS pode ser consultada no nosso website em www.microbiologics.com ou contactando o apoio técnico através do número **320.229.7045** ou do número gratuito (EUA) **1.866.286.6691**.
- O líquido de hidratação presente no KWIK-STIK e KWIK-STIK Plus pode causar uma irritação grave nos olhos. Se entrar em contacto com os olhos, lave cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, se as tiver e se for fácil fazê-lo. Continue a lavar os olhos. Se a irritação persistir, procure aconselhamento médico.
- Use luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto. Lave as mãos em profundidade após o manuseio do dispositivo.
- Estes dispositivos contêm microrganismos viáveis que podem originar doenças. Devem ser empregues técnicas adequadas para evitar a exposição e contacto com qualquer cultura de microrganismos.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, conservar e eliminar material com perigo biológico.
- Estes dispositivos apenas devem ser utilizados por pessoal de laboratório devidamente formado.
- Há agências e estatutos que regulamentam a eliminação de todos os materiais com perigo biológico. Cada laboratório deve ter conhecimento e estar em conformidade com a eliminação apropriada de materiais com perigo biológico.
- Os microrganismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK não são feitos com látex de borracha natural.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Os microrganismos LYFO DISK requerem tubos esterilizados e 0,5 ml de líquido esterilizado como Tryptic Soy Broth (TSB), Brain Heart Infusion Broth (BHIB), soro fisiológico ou água desionizada para hidratar a preparação liofilizada. São necessárias zaragatoas de inoculação ou ansas de inoculação esterilizadas para transferir a preparação hidratada para uma placa de ágar.
- Os microrganismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK requerem meios de ágar não seletivos, nutritivos ou enriquecidos, além de tempos e condições de incubação específicos para otimizar o crescimento e a recuperação.

O boletim de informação técnica (TIB.081) "*Recommended Growth Methods*" (Métodos de cultura recomendados) enuncia os meios e os requisitos de incubação recomendados. Este boletim está disponível em www.microbiologics.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Procedimento dos microrganismos KWIK-STIK e KWIK-STIK Plus

1. Deixe a bolsa KWIK-STIK fechada atingir a temperatura ambiente. Rasgue a bolsa no entalhe indicado e retire a unidade KWIK-STIK.

2. Retire a etiqueta destacável do rótulo e anexe-a à placa da cultura primária ou registo de CQ. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.
3. Na borda da bancada ou mesa de trabalho, quebre a ampola na parte de cima do KWIK-STIK (imediatamente abaixo do nível de líquido) para libertar o líquido de hidratação.
4. Segure verticalmente e bata numa superfície dura para facilitar o fluxo do líquido através do eixo para o fundo da unidade que contém o pélete.
5. Utilizando uma ação de pressão na parte do fundo da unidade, esmague e misture o pélete no líquido até que a suspensão do pélete tenha uma aparência homogénea.
6. Imediatamente, sature fortemente a zaragatoa com o material hidratado e transfira para o meio de ágar apropriado, ou utilize de acordo com o Procedimento Operacional Padrão (POP) do laboratório.
7. Inocule a(s) placa(s) da cultura primária, rolando suavemente a zaragatoa sobre um terço da placa.
8. Utilizando uma ansa esterilizada, faça uma cultura em estria para facilitar o isolamento das colónias.
9. Utilizando a eliminação adequada de materiais com perigo biológico, elimine o KWIK-STIK.
10. Incube imediatamente a(s) placa(s) de cultura primária inoculada(s) invertida(s) a uma temperatura e condições apropriadas ao microrganismo. O método de cultura está disponível na página do produto, em www.microbiologics.com

B. Procedimento do microrganismo LYFO DISK

1. Retire o frasco fechado do LYFO DISK da conservação a 2 °C a 8 °C e deixe que atinja a temperatura ambiente.
2. Retire aseticamente 1 pélete do frasco usando pinças esterilizadas. Não retire o dessecante.
3. Coloque o pélete em 0,5 ml de líquido esterilizado (água, soro fisiológico, TSB ou BHIB). Volte a inserir de imediato a rolha e a tampa do frasco e coloque de novo a uma temperatura de 2 °C a 8 °C.
4. Esmague o pélete com uma zaragatoa esterilizada até a suspensão ter uma aparência homogénea. Imediatamente, sature fortemente a mesma zaragatoa com o material hidratado e transfira para o meio de ágar.
5. Inocule a(s) placa(s) da cultura primária, rolando suavemente a zaragatoa sobre um terço da placa.
6. Utilizando uma ansa esterilizada, faça uma cultura em estria para facilitar o isolamento das colónias.
7. Utilizando a eliminação adequada de materiais com perigo biológico, elimine o material hidratado remanescente.
8. Incube imediatamente o meio inoculado invertido à temperatura e condições apropriadas ao microrganismo. O método de cultura está disponível na página do produto, em www.microbiologics.com.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conserve os microrganismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK a 2 °C a 8 °C no frasco original selado ou numa bolsa com o dessecante. Os microrganismos LYFO DISK, KWIK-STIK e KWIK-STIK Plus não devem ser usados, se:

- Tiverem sido conservados incorretamente;
- Existirem indícios de exposição excessiva ao calor ou humidade;
- O prazo de validade tiver sido ultrapassado.

LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para utilização com todos os kits e procedimentos.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização



Código do lote (Lote)



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Riscos biológicos



Fabricante



Número do catálogo



Limites de temperatura



Cuidado, consulte os documentos inclusos



Utilizar até



Marca CE

GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos têm garantia de conformidade com as especificações e desempenho impressos e ilustrados nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio. A garantia, expressa ou implícita, é limitada sempre que:

- os procedimentos empregues no laboratório forem contrários às instruções ou indicações impressas e ilustradas
- os produtos forem empregues para aplicações diferentes das indicações mencionadas nos respetivos folhetos informativos, instruções e literatura de apoio
- Se a cultura ressuscitada estiver congelada, a Microbiologics não pode garantir as características do produto declaradas.

WEBSITE

Visite o nosso website, www.microbiologics.com, para obter informações técnicas atuais e dados sobre a disponibilidade dos produtos.

AGRADECIMENTOS



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Assistência ao cliente

Tel.: 320-253-1640
E-mail: info@microbiologics.com

Apoio técnico

Tel.: 320-229-7045
E-mail: techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com



MediMark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, França

Tel.: 33 (0)4 76 86 43 22

Fax: 33 (0)4 76 17 19 82

E-mail: info@medimark-europe.com



*Procure o emblema ATCC Licensed Derivative® para produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema da ATCC Licensed Derivative, a marca da palavra da ATCC Licensed Derivative e as marcas do catálogo da ATCC são marcas registadas da ATCC. A Microbiologics, Inc. tem a licença para utilizar estas marcas registadas e vender produtos derivados de culturas ATCC®.

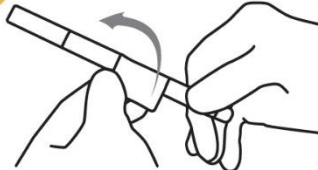
INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

1



Deixe a bolsa KWIK-STIK fechada atingir a temperatura ambiente. Rasgue a bolsa no entalhe indicado e retire a unidade KWIK-STIK.

2

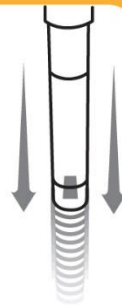


Retire a etiqueta destacável do rótulo e anexe-a à placa da cultura primária ou registo de CQ. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.

3

Na borda da bancada ou mesa de trabalho, quebre a ampola na parte de cima do KWIK-STIK (imediatamente abaixo do nível de líquido da ampola) encontrado na tampa para libertar o líquido de hidratação.

4



Segure verticalmente e bata numa superfície dura para facilitar o fluxo do líquido através do eixo para o fundo da unidade que contém o pélete.

5



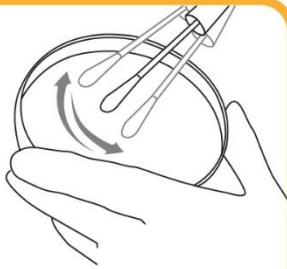
Utilizando uma ação de pressão na parte do fundo da unidade, esmague e misture o pélete no líquido até que a suspensão do pélete tenha uma aparência homogênea.

6



Imediatamente, sature fortemente a zaragatoa com o material hidratado e transfira para o meio de ágar apropriado, ou utilize de acordo com o Procedimento Operacional Padrão (POP) do laboratório.

7



Inocule a(s) placa(s) da cultura primária, rolando suavemente a zaragatoa sobre um terço da placa.

8



Utilizando uma ansa esterilizada, faça uma cultura em estria para facilitar o isolamento das colónias.

9

Utilizando a eliminação adequada de materiais com perigo biológico, elimine o KWIK-STIK.



10

Incube **imediatamente** a(s) placa(s) de cultura primária inoculada(s) invertida(s) a uma temperatura e condições apropriadas ao microrganismo.

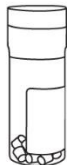
O método de cultura está disponível na página do produto, em www.microbiologics.com

LYFO·DISK™

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

1

Retire o frasco fechado do LYFO DISK da conservação a 2 °C a 8 °C e deixe que atinja a temperatura ambiente.



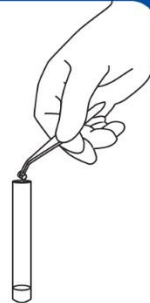
2

Retire assepticamente 1 pélete do frasco usando pinças esterilizadas. Não retire o dessecante.

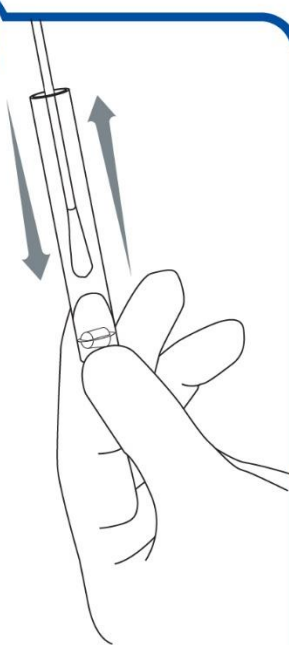


3

Coloque o pélete em 0,5 ml de líquido esterilizado (água, soro fisiológico, TSB ou BHIB). Volte a inserir de imediato a rolha e a tampa do frasco e coloque de novo a uma temperatura de 2 °C a 8 °C.



4



Esmague o pélete com uma zaragatoa esterilizada até a suspensão ter uma aparência homogênea.

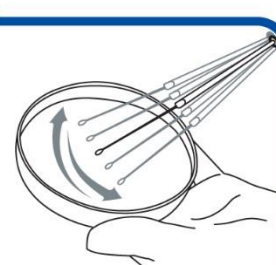
Imediatamente, sature fortemente a mesma zaragatoa com o material hidratado e transfira para o meio de ágar.

5



Inocule a(s) placa(s) da cultura primária, rolando suavemente a zaragatoa sobre um terço da placa.

6



Utilizando uma ansa esterilizada, faça uma cultura em estria para facilitar o isolamento das colônias.

7



Utilizando a eliminação adequada de materiais com perigo biológico, elimine o material hidratado remanescente.

8



Incube **imediatamente** a(s) placa(s) de cultura primária inoculada(s) invertida(s) a uma temperatura e condições apropriadas ao microorganismo.

O método de cultura está disponível na página do produto, em www.microbiologics.com

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.