

INSTRUÇÕES DE USO



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

INDICAÇÃO DE USO

Os micro-organismos de KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ e LYFO DISK™ devem ser utilizados como controles para verificação do desempenho de ensaios, reagentes ou meios para uso em testes microbianos visando a detecção e identificação de micro-organismo isolado em cultura.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Micro-organismos com características conhecidas e previsíveis são utilizados em programas de controle de qualidade, educação e proficiência.

PRINCÍPIO

Os micro-organismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK oferecem resultados equivalentes aos dos métodos tradicionais utilizados na preparação, armazenamento e manutenção de coleções de culturas de estoque de referência. Esses preparados de micro-organismos são rastreáveis à American Type Culture Collection (ATCC®) ou outras coleções autênticas de culturas de referência.

COMPOSIÇÃO

Os pellets de KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK contêm uma população pura de micro-organismos e excipientes voltada para estrutura e/ou estabilidade, incluindo gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico, carboidrato e carvão.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- KWIK-STIK:** cada unidade de KWIK-STIK contém um pellet liofilizado de micro-organismos, uma ampola de fluido hidratante e um swab inoculante. Cada dispositivo é lacrado dentro de uma bolsa laminada que contém um dessecante para evitar o acúmulo adverso de umidade. Os micro-organismos KWIK-STIK estão a três passagens ou menos da cultura de referência, e sua recuperação é garantida quando são processados usando os requisitos recomendados para o meio e a incubação. Disponível em embalagens de 2 ou 6.
- KWIK-STIK Plus:** cada unidade de KWIK-STIK Plus contém um pellet liofilizado de micro-organismos, uma ampola de fluido hidratante e um swab inoculante. Cada dispositivo é lacrado dentro de uma bolsa laminada que contém um dessecante para evitar o acúmulo adverso de umidade. Os micro-organismos KWIK-STIK Plus estão a duas passagens da cultura de referência, e sua recuperação é garantida

LYFO·DISK™

KWIKSTIK™

2 PASSAGENS
KWIKSTIK™
plus

quando são processados usando os requisitos recomendados para o meio e a incubação. Disponível em embalagens de 5.

- C. LYFO DISK:** os micro-organismos LYFO DISK estão acondicionados em um frasco relacrável que contém 6 pellets liofilizados de micro-organismos e um dessecante para evitar o acúmulo adverso de umidade. Os micro-organismos LYFO DISK estão a três passagens ou menos da cultura de referência, e sua recuperação é garantida quando são processados usando os requisitos recomendados para o meio e a incubação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se apenas ao uso diagnóstico in vitro.
- Não se destinam ao consumo humano ou animal.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser localizada no nosso site pelo endereço www.microbiologics.com ou entrando em contato com a assistência técnica pelo telefone **320.229.7045** ou pelo número de ligação gratuita nos EUA **1.866.286.6691**.
- O fluido hidratante no KWIK-STIK e KWIK-STIK Plus pode causar irritação ocular grave. Em caso de contato com os olhos, enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contato, caso elas estejam presentes e seja fácil fazê-lo. Continue a enxaguar. Se a irritação persistir, procure orientação médica/atendimento médico.
- Use luvas de proteção/vestimenta de proteção/proteção ocular/proteção para o rosto. Lave bem as mãos após o manuseio.
- Esses dispositivos contêm micro-organismos viáveis que podem produzir doença. Técnicas apropriadas devem ser empregadas para evitar a exposição e contato com qualquer cultura de micro-organismos.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, conservar e descartar material de risco biológico.
- Apenas pessoal de laboratório treinado poderá manipular esses dispositivos.
- Agências e estatutos regulam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.
- Os micro-organismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK não são produzidos com látex de borracha natural.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Os micro-organismos LYFO DISK exigem o uso de tubos de ensaio estéreis e de 0,5 ml de líquido estéril como o Caldo Triptona de Soja, Ágar Infusão de Cérebro e Coração, solução salina ou água deionizada para hidratar o preparado liofilizado. São necessários swabs estéreis ou alças de inoculação para transferir o preparado hidratado para uma placa de ágar.
- Os micro-organismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK exigem meios de ágar não seletivos, nutritivos ou enriquecidos, além de tempos de incubação e condições específicos para a otimização do crescimento e recuperação.

O Boletim de Informação Técnica (TIB.081) *Recommended Culture Methods* (Métodos de cultura recomendados) lista os meios e os requisitos de incubação recomendados. Este boletim está disponível no site www.microbiologics.com.

INSTRUÇÕES DE USO

A. Procedimento para uso dos micro-organismos KWIK-STIK e KWIK-STIK Plus

1. Permita que a bolsa não aberta do KWIK-STIK atinja a temperatura ambiente. Rasgue a bolsa no local indicado e retire a unidade de KWIK-STIK.

2. Retire o lacre do rótulo e anexe-o à placa de cultura primária ou ao registro de CQ. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.
3. Quebre a ampola na beirada da bancada ou mesa na extremidade superior do KWIK-STIK (logo abaixo do nível do fluido da ampola) para liberar o fluido hidratante.
4. Segure verticalmente e bata em uma superfície rígida para facilitar o fluxo de fluido pelo eixo até o fundo da unidade contendo o pellet.
5. Com uma manobra de pinçamento na porção inferior da unidade, amasse o pellet no fluido até que a suspensão fique homogênea.
6. Realize, imediatamente, a saturação intensa do swab com o material hidratado e transfira-o para o meio de ágar apropriado ou utilize-o de acordo com o POP do laboratório.
7. Inocule a(s) placa(s) de cultura primária(s) ao passar o swab suavemente sobre um terço da placa.
8. Utilizando uma alça estéril, faça traços para facilitar o isolamento de colônias.
9. Utilizando os métodos adequados para o descarte de materiais de risco biológico, descarte o KWIK-STIK.
10. Incube, imediatamente, a(s) placa(s) de cultura primária(s) invertida(s) e inoculada(s) à temperatura e condições apropriadas para o micro-organismo. O método de cultura pode ser encontrado na página do produto no site www.microbiologics.com

B. Procedimento para uso dos micro-organismos LYFO DISK

1. Retire o frasco de LYFO DISK não aberto do armazenamento entre 2°C e 8°C e permita que atinja a temperatura ambiente.
2. Retire assepticamente 1 pellet com fórceps estéril do frasco. Não remova o dessecante.
3. Coloque o pellet em 0,5 ml de fluido estéril (água, solução salina, TSB ou BHIB). Recoloque a rolha e a tampa do frasco, imediatamente, e leve-o de volta à temperatura de 2°C a 8°C.
4. Amasse o pellet com um swab estéril até que a suspensão fique homogênea. Imediatamente sature abundantemente o swab com o material hidratado e transfira-o ao meio de ágar.
5. Inocule a(s) placa(s) de cultura primária(s) ao passar o swab suavemente sobre um terço da placa.
6. Utilizando uma alça estéril, faça traços para facilitar o isolamento de colônias.
7. Utilizando os métodos adequados para descarte de materiais de risco biológico, descarte o restante do material hidratado.
8. Incube, imediatamente, os meios invertidos e inoculados em temperatura e condições apropriadas para o micro-organismo. O método de cultura pode ser encontrado na página do produto no site www.microbiologics.com.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene os micro-organismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK em temperaturas de 2°C a 8°C no frasco ou bolsa original com lacre, contendo o dessecante. Não se deve utilizar os micro-organismos KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus e LYFO DISK se:

- eles forem armazenados inadequadamente;
- houver evidência de exposição excessiva ao calor ou umidade;
- eles estiverem fora da data de validade.

LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para o uso em todos os kits e procedimentos.

GUIA DE SÍMBOLOS



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as Instruções de Uso



Código do lote (Lote)



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Riscos biológicos



Fabricante



Número de catálogo



Limitação de temperatura



Atenção, consulte os documentos anexos



Data de validade



Marca CE

GARANTIA DO PRODUTO

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

- os procedimentos empregados no laboratório são contrários às direções e instruções ilustradas e impressas
- os produtos são empregados para aplicações outras que o uso previsto citado nos folhetos, instruções e literatura de apoio do produto
- Se a cultura reativada for congelada, a Microbiologics não poderá garantir as características informadas do produto.

SITE

Visite o nosso site, www.microbiologics.com, para informações técnicas atualizadas e disponibilidade do produto.

AGRADECIMENTOS



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

Atendimento ao cliente

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

Assistência técnica

Tel.: +1 320-229-7045
e-mail: techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com



MediMark® Europe

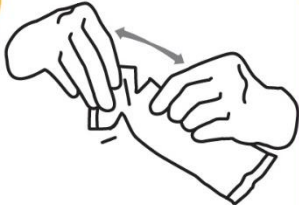
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, França
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22
Fax. +33 (0)4 76 17 19 82
e-mail: info@medimark-europe.com



*Procure o emblema ATCC Licensed Derivative® para produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative e o logotipo ATCC Licensed Derivative e os indicadores ATCC Catalog são marcas registradas da ATCC (Coleção de Culturas Típicas dos EUA). A Microbiologics, Inc. conta com licenciamento para a utilização destas marcas registradas e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC®.

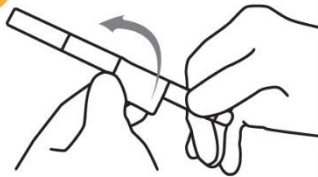
INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

1



Permita que a bolsa não aberta do KWIK-STIK atinja a temperatura ambiente. Rasgue a bolsa no local indicado e retire a unidade de KWIK-STIK.

2

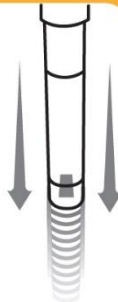


Retire o lacre do rótulo e anexe-o à placa de cultura primária ou ao registro de CQ. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.

3

Quebre a ampola na beirada da bancada ou mesa na extremidade superior do KWIK-STIK (logo abaixo do nível do fluido da ampola) na tampa para liberar o fluido hidratante.

4



Segure verticalmente e bata em uma superfície rígida para facilitar o fluxo de fluido pelo eixo até o fundo da unidade contendo o pellet.

5



Com uma manobra de pinçamento na porção inferior da unidade, amasse o pellet no fluido até que a suspensão fique homogênea.

6



Realize, **imediatamente**, a saturação intensa do swab com o material hidratado e transfira-o para o meio de ágar apropriado ou utilize-o de acordo com o POP do laboratório.

7



Inocule a(s) placa(s) de cultura primária(s) ao passar o swab suavemente sobre um terço da placa.

8



Utilizando uma alça estéril, faça traços para facilitar o isolamento de colônias.

9

Utilizando os métodos adequados para descarte de materiais de risco biológico, descarte o KWIK-STIK



10

Incube, **imediatamente**, a(s) placa(s) de cultura primária(s) invertida(s) e inoculada(s) à temperatura e condições apropriadas para o micro-organismo.

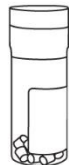
O método de cultura pode ser encontrado na página do produto no site www.microbiologics.com

LYFO·DISK™

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

1

Retire o frasco de LYFO DISK não aberto do armazenamento entre 2°C e 8°C e permita que atinja a temperatura ambiente.



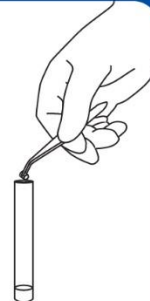
2

Retire assepticamente 1 pellet com fórceps estéril do frasco. Não remova o dessecante.

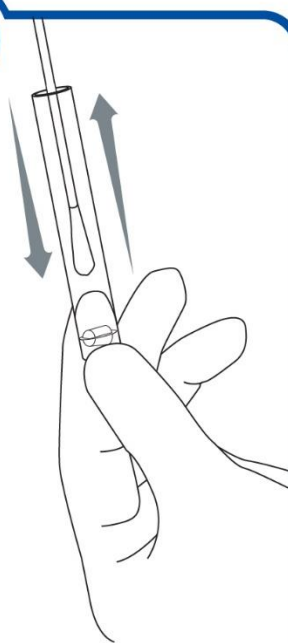


3

Coloque o pellet em 0,5 ml de fluido estéril (água, solução salina, TSB ou BHIB). Recoloque a rolha e a tampa do frasco, imediatamente, e leve-o de volta à temperatura de 2°C a 8°C.



4



Amasse o pellet com um swab estéril até que a suspensão fique homogênea.

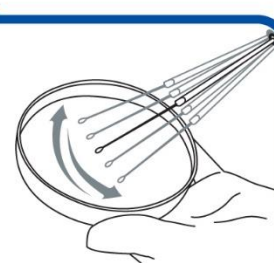
Imediatamente sature abundantemente o swab com o material hidratado e transfira-o ao meio de ágar.

5



Inocule a(s) placa(s) de cultura primária(s) ao passar o swab suavemente sobre um terço da placa.

6



Utilizando uma alça estéril, faça traços para facilitar o isolamento de colônias.

7



Utilizando os métodos adequados para descarte de materiais de risco biológico, descarte o restante do material hidratado.

8



Incube, **imediatamente**, a(s) placa(s) de cultura primária(s) invertida(s) e inoculada(s) à temperatura e condições apropriadas para o micro-organismo.

O método de cultura pode ser encontrado na página do produto no site www.microbiologics.com