

INSTRUÇÕES DE USO



■ Material de Referência Certificado Lab-Elite™

USO PRETENDIDO

O Material de Referência Certificado (MRC) Lab-Elite™ é uma preparação pura, homogênea e estável de microrganismo liofilizado com características microscópicas, macroscópicas, fenotípicas e genotipadas bem definidas.

Um Certificado de Análise, fornecido com o MRC, a American Type Culture Collection (ATCC®) ou outro número de cultura de referência autêntico, listam as propriedades fenotípicas da cepa.

Essas preparações de microrganismos destinam-se a ser utilizadas para controle de qualidade dos meios de cultura, programas educacionais/instrucionais, validação de métodos e outras aplicações de controle de qualidade industrial.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Microbiologics é uma referência qualificada e uma produtora de material de referência certificada sob a ISO 17034. Essa norma define um material de referência como "material, suficientemente homogêneo e estável em relação a uma ou mais propriedades especificadas, que foi elaborado para ser adequado para seu uso pretendido em um processo de medição". A ISO 17034 também define um Material de Referência Certificado (MRC) como "material caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades especificadas, acompanhado de um certificado de material de referência que fornece o valor da propriedade especificada, sua incerteza associada e uma declaração de rastreabilidade metrológica". Cada lote de microrganismos do MRC Lab Elite™ é testado usando procedimentos metrológicos válidos da Microbiologics. Os resultados desses procedimentos, incluindo declarações do valor especificado e incerteza associada, estão listados no Certificado de Análise e são exclusivos do lote indicado.

COMPOSIÇÃO

Os péletes do Material de Referência Certificado (MRC) Lab-Elite™ contêm uma população pura de microrganismos e excipientes para fins de estrutura e/ou estabilidade, incluindo gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico, carboidrato e carvão.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cada unidade Lab-Elite™ contém um pélete liofilizado de uma única cepa de microrganismo, um reservatório de fluido de hidratação e um cotonete inoculado. A unidade é lacrada dentro de um pacote laminado, que contém um dessecante para evitar o acúmulo de umidade. O MRC Lab Elite™ é uma passagem da cultura de referência.

O Material de Referência Certificado Lab-Elite™ é enviado em um recipiente contendo uma unidade Lab-Elite™, um Certificado de Análise e as instruções de uso.

- Certificado de Análise: Lista o nome do microrganismo, número do catálogo, número do lote, ATCC® ou outro número de cultura de referência autêntico, passagem de referência, data de validade, informações de liberação, recursos macroscópicos e microscópicos e resultados de testes bioquímicos.

Nenhum mercúrio ou látex está contido na preparação liofilizada ou na unidade Lab-Elite™.



CERTIFIED REFERENCE MATERIAL
Lab-Elite™

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Não destinado ao uso clínico.
- Este produto pode não ser adequado para uso com todos os kits e procedimentos.
- Não destinado ao consumo humano, animal ou de animal de estimação.
- Consulte a Planilha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A planilha SDS pode ser encontrada em nosso site www.microbiologics.com ou através do Suporte Técnico pelo telefone 1.320.229.7045 ou por meio de uma ligação gratuita (nos EUA) para 1.866.286.6691.
- O fluido de hidratação na unidade Lab-Elite™ pode causar irritação grave nos olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se estiver usando lentes de contato, retire-as, se for possível. Continue enxaguando. Se a irritação persistir, procure orientação/assistência médica.
- Use luvas de proteção, roupas protetoras, proteção ocular e/ou proteção facial. Lave bem as mãos após cada manuseio.
- Estes dispositivos contêm microrganismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de microrganismos.
- O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as facilidades para receber, processar, manter, armazenar e descartar material de risco biológico.
- Apenas profissionais de laboratório com o treinamento adequado devem usar estes dispositivos.
- As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e em conformidade com o descarte adequado de materiais de risco biológico.
- Microrganismos da unidade Lab-Elite™ não são feitos com látex de borracha natural.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

O Boletim de Informações Técnicas (TIB.081) sobre os “Requisitos de Crescimento Recomendados” lista os requisitos recomendados para o meio de cultura e a incubação. Este boletim está disponível em nosso site em www.microbiologics.com.

- O Material de Referência Certificado Lab-Elite™ requer o meio ágar não-seletivo, nutriente ou enriquecido para otimizar o crescimento e a recuperação.
- O Material de Referência Certificado Lab-Elite™ requer tempos e condições específicas de incubação para otimizar o crescimento e a recuperação.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Deixe que o pacote lacrado Lab-Elite™ atinja a temperatura ambiente. Abra o pacote na área indicada e retire a unidade Lab-Elite™.
2. Puxe para retirar a aba correspondente no rótulo, e anexe-a à placa de cultura primária ou ao registro de Controle de Qualidade. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.
3. Use a borda de uma mesa de trabalho ou bancada para quebrar a ampola na parte superior da unidade Lab-Elite™ (logo abaixo do menisco do fluido) para liberar o fluido de hidratação. Quebre a ampola apenas uma vez. Não é recomendável quebrar a ampola várias vezes, pois isso pode fazer com que fragmentos de vidro perfurem a estrutura de plástico e cause acidentes.
4. Segure verticalmente e bata gentilmente em uma superfície firme para facilitar o fluxo do fluido através do eixo para o fundo da unidade, onde o pélete está contido. Não agite a unidade Lab-Elite™ e não cubra o orifício de ventilação, localizado na parte superior da unidade Lab-Elite™.
5. Em movimento de pinça, aperte a parte inferior da unidade para esmagar o pélete no fluido até que dissolva.
6. Imediatamente, sature o cotonete com o material hidratado e transfira para o meio ágar apropriado, ou use de acordo com o Procedimento de Operação Padrão do laboratório. Use imediatamente após a hidratação.
7. Inocule a placa de cultura primária ao friccionar o cotonete suavemente sobre um terço da placa.
8. Use uma alça estéril para facilitar o isolamento da colônia.
9. Use o descarte de resíduos infectantes adequado para descartar a unidade Lab-Elite™.
10. Incube a(s) placa(s) invertida(s) de cultura primária inoculada imediatamente, em temperatura e condições adequadas ao microrganismo. *Você pode encontrar mais informações sobre o método de cultura na página do produto, em www.microbiologics.com.*

NOTAS TÉCNICAS

Valor certificado

- O valor certificado do produto do Material de Referência Certificado Lab-Elite™ é a identificação do microrganismo através de suas propriedades qualitativas. Não há avaliação ou rastreabilidade para um valor quantitativo. A identificação da cepa foi testada utilizando métodos e procedimentos incluídos em nosso escopo ISO 17025.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

Armazene o Material de Referência Certificado Lab-Elite™ de 2 °C a 8 °C no pacote original e selado contendo o dessecante. Quando armazenada conforme orientado, a preparação do microrganismo liofilizado manterá suas especificações e desempenho dentro dos limites estabelecidos até a data de validade indicada no rótulo do dispositivo. O produto não deve ser usado se:

- For armazenado incorretamente.
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade.
- A data de vencimento expirar.

LISTA DE SÍMBOLOS



Código de lote (lote)



Consulte as instruções de uso



Riscos biológicos



Fabricante



Número do catálogo



Limitação de temperatura



Cuidado, consulte documentos inclusos



Usar até

Consulte os rótulos dos produtos para saber mais sobre quais símbolos são aplicáveis.

GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos são cobertos pela garantia para atender às especificações e desempenho impressos e ilustrados em bulas, instruções e literatura de suporte. A garantia, expressa ou implícita, é limitada quando:

- Os procedimentos empregados no laboratório são contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas.
- Os produtos são empregados para aplicações diferentes do uso pretendido citado nas bulas, instruções e literatura de suporte.
- O material reidratado está congelado, a Microbiologics não pode garantir as características indicadas do produto.

SITE

Visite nosso site, www.microbiologics.com, para informações técnicas atuais, disponibilidade do produto, limpeza de risco biológico, requisitos de crescimento e Certificado de Análise.

AGRADECIMENTOS ---



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

Suporte técnico

Tel: +1.320.229.7045
Ligação Gratuita (nos EUA): +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

Serviço de atendimento ao cliente

Tel: +1.320.253.7400
Ligação Gratuita (nos EUA): +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Cópias extras do encarte deste produto podem ser obtidas através do site www.microbiologics.com ou por e-mail em info@microbiologics.com.

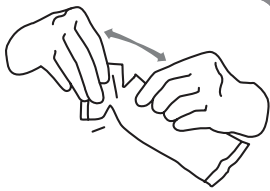
ATCC Licensed
Derivative

*Procure pelo emblema ATCC Licensed Derivative® para todos os produtos derivados de culturas ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licenses Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. é licenciada para usar essas marcas registradas e vender produtos derivados das culturas ATCC®.

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

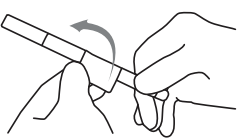
Um dispositivo completo, incluindo um pélete de microrganismo liofilizado, reservatório de fluido de hidratação e cotonete inoculante (formato Lab-Elite™).

1



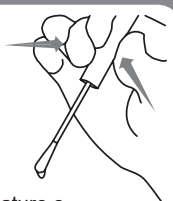
Deixe que o pacote Lab-Elite™ lacrado atinja a temperatura ambiente. Abra o pacote no local indicado e retire a unidade Lab-Elite™.

2



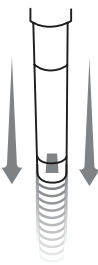
Puxe para retirar a aba correspondente no rótulo e anexe-a à placa de cultura primária ou ao registro de Controle de Qualidade. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.

3



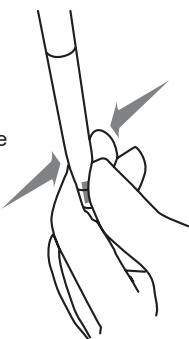
Sobre a borda da mesa de trabalho ou bancada, quebre a ampola na parte superior da unidade Lab-Elite™ (logo abaixo do menisco do fluido) para liberar o fluido de hidratação. Quebre a ampola apenas uma vez. Não é recomendável quebrar a ampola várias vezes, pois isso pode fazer com que fragmentos de vidro perfurem a estrutura de plástico e causem acidentes.

4




Segure verticalmente e bata gentilmente em uma superfície firme para facilitar o fluxo do fluido através do eixo para o fundo da unidade, onde o pélete está contido. Não agite a unidade Lab-Elite™ e não obstrua o pequeno orifício de ventilação na parte superior da unidade Lab-Elite™.

5



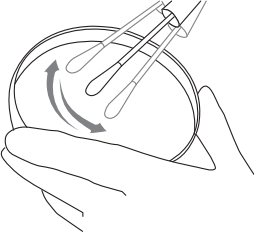
Em movimento de pinça, aperte a parte inferior da unidade para esmagar o pélete no fluido até que dissolva.

6



Imediatamente, sature o cotonete com o material hidratado e transfira para o meio ágar apropriado ou use de acordo com o Procedimento de Operação Padrão do laboratório. Use imediatamente após a hidratação.

7




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

8




Usando uma alça estéril, mexa para facilitar o isolamento da colônia.

9



Use o descarte de resíduos infectantes adequado para descartar a unidade Lab-Elite™.

10



Incube a(s) placa(s) invertida(s) de cultura primária inoculada imediatamente, em temperatura e condições adequadas ao microrganismo.

O método de cultura pode ser encontrado na página do produto em microbiologics.com