

BRUGSVEJLEDNING



■ Lab-Elite™ certificeret referencemateriale

TILSIGTET BRUG

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale (CRM) er et rent, homogent og stabilt præparat bestående af frysetørrede mikroorganismer med velkarakteriserede mikroskopiske, makroskopiske, fænotypiske og genotypiske egenskaber.

Et analysecertifikat, der følger med CRM, anfører de fænotypiske egenskaber af stammen samt American Type Culture Collection (ATCC®) eller andet autentisk referencenummer.

Disse mikroorganismepreparater er beregnet til at blive anvendt til kvalitetskontrol af dyrkningsmedier, uddannelses-/undervisningsprogrammer, metodevalidering og andre industrielle kvalitetskontrolanvendelser.

SAMMENFATNING OG HISTORIE

Microbiologics blev ISO Guide 34-godkendt som en producent af kvalificerede referencematerialer i 2009. ISO Guide 34 definerer referencemateriale som materiale, der er »tilstrækkeligt homogent og stabilt med hensyn til en eller flere egenskaber, der er blevet defineret som værende egnet til den påtænkte anvendelse i en måleproces. Egenskaberne kan være kvantitative eller kvalitative (f.eks. stoffers eller arters identitet)«.

Homogeniteten hos CRM sikres ved at teste et statistisk relevant antal prøver fra hvert nyt parti for renhed, levedygtighed og morfologiske karakteristika. For at et nyt CRM-parti kan blive frigivet til salg, skal alle prøver være rene, vokse tilfredsstillende og vise typiske morfologiske karakteristika, der er typiske for stammen. Stabiliteten overvåges ved at teste levedygtigheden af hvert CRM-parti ved slutningen af dets holdbarhed.

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale er et frysetørret mikroorganismepreparat. Brugen af dette frysetørrede materiale giver resultater, som svarer til de traditionelle metoder, der anvendes i forbindelse med forberedelse, opbevaring og opretholdelse af samlinger af referencekulturer.



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

PRINCIP

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale benytter sig af en frysetørningsmetode, der er foreslået af Obara et al., som bruger et suspensionsmedium bestående af gelatine, skummetmælk, ascorbinsyre, dextrose og trækul.* Gelatinen tjener som bærer for mikroorganismen. Skummetmælken, ascorbinsyren og dextrosen beskytter mikroorganismen ved at bevare cellevæggens integritet under frysetørring og opbevaring. Trækullet er medtaget for at neutralisere eventuelle giftstoffer, der dannes under frysetørningsprocessen.

FORMEL-KOMPONENTER

Mikroorganismepopulation	Skummetmælk	Dextrose
Gelatine	Ascorbinsyre	Trækul

PRODUKTBESKRIVELSE

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale er emballeret i en enhed kaldet en KWIK-STIK™. Hver KWIK-STIK™-enhed indeholder en frysetørret pille med en enkelt mikroorganismestamme, en beholder med fugtende væske og en podedepind. Enheden er forsegleet i en lamineret pose, der indeholder et tørremiddel, som forhindrer skadelig fugtophobning.

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale forsendes i en beholder, der indeholder én KWIK-STIK™-enhed, et analysecertifikat og brugsvejledningen.

- Analysecertifikat: Anfører navnet på mikroorganismen, katalognummer, ATCC® eller andet autentisk referencenkulturnummer, renhed, genvinding, udløbsdato, friggivelsesinformation, makroskopiske og mikroskopiske egenskaber og fænotypiske testresultater.

Det frysetørrede præparat og KWIK-STIK™-enheden indeholder ikke kviksølv eller latex.

FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER

- Disse produkter er kun til in-vitro anvendelse.
- Disse enheder, og efterfølgende vækst af disse mikroorganismer på substrater, anses for at være biologisk farligt materiale.
- Disse enheder indeholder levedygtige mikroorganismer, som under visse omstændigheder kan fremkalde sygdom. Der skal anvendes korrekte metoder til at undgå eksponering og kontakt med voksende mikroorganismer.
- Det mikrobiologiske laboratorium skal være udstyret til, og have faciliteter til, at modtage, behandle, vedligeholde, opbevare og bortskaffe biologisk farligt materiale.
- Laboratoriepersonalet, som bruger disse enheder, skal være uddannet i og i stand til at påvise færdigheder inden for behandling, vedligeholdelse, opbevaring og bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Offentlige myndigheder og forordninger regulerer bortskaffelse af alt biologisk farligt materiale. Hvert laboratorium skal være opmærksomt på og efterleve korrekt bortskaffelse af biologisk farligt materiale.

OPBEVARING OG UDLØBSDATO

Lab-Elite™ certificeret referencemateriale skal opbevares ved 2 °C til 8 °C i den originale, forseglede pose indeholdende tørremidlet. Ved opbevaring som anvist vil det frysetørrede mikroorganismepræparat beholde sine specifikationer og egenskaber inden for de anførte grænser indtil udløbsdatoen, som er angivet på enhedens etiket. Produktet må ikke anvendes, hvis:

- det har været forkert opbevaret,
- der er tegn på for overdreven eksponering for varme eller fugt, eller
- udløbsdatoen er overskredet.

BRUGSVEJLEDNING











1. Lad den uåbnede Lab-Elite™-pose (KWIK-STIK™) nå stuetemperatur. Åbn posen ved at rive i indsnittet og tag KWIK-STIK™-enheden ud.
2. Riv den aftagelige del af etiketten af, og fastgør den til den primære kulturplade eller QC-optegnelse. Forsøg ikke at adskille enheden under hydrering.
3. Klem (kun én gang) på ampullen øverst på KWIK-STIK™-enheden (lige under ampullens væskemenisk) i hættten for at frigive den fugtende væske.
4. Hold lodret og bank mod en hård overflade for at lette væskestrømningen gennem skaftet ind i bunden af enheden, der indeholder pillen. Lad den fugtende væske passere gennem skaftet til podepinden og ind i den nederste del af enheden, der indeholder pillen.
5. Klem på den nederste del af enheden for at knuse pillen i væsken, indtil pill suspensionen er homogen.
6. Gennemvæd ØJEBLIKKELT podepinden grundigt med det fugtede materiale og overfør til agarmedie.
7. Pod de(n) primære kulturplade(r) ved forsigtigt at rulle podepinden over en tredjedel af pladen.
8. Stryk med en steril loop for at fremme isolering af kolonien.
9. Brug korrekte procedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald til at bortskaffe KWIK-STIK™-enheden.
10. Inkuber ØJEBLIKKELT de(n) podede primære kulturplade(r) ved temperatur og forhold, som passer til mikroorganismene.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Den tekniske informationsbulletin (TIB.081) »Anbefalede dyrkningskrav« angiver de anbefalede medier og inkubationskrav. Denne bulletin er tilgængelig på vores hjemmeside på www.microbiologics.com.

- Lab-Elite™ certificeret referencemateriale kræver et ikke-selektivt næringsstof eller berigede agarmedier til at optimere vækst og genvinding.
- Lab-Elite™ certificeret referencemateriale kræver konkrete inkubationstider og -forhold for at optimere vækst og genvinding.

SYMBOLFORKLARING

	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Batchkode (parti)
	Biologisk fare Biologisk risiko
	CE-mærke
	Katalognummer
	Forsigtig Se medfølgende dokumenter Obs! Se brugsvejledningen
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Producent
	Temperaturbegrænsning
	Anvendes inden

KVALITETSKONTROL

Dette produkt er udviklet, produceret og distribueret:

- I overensstemmelse med bestemmelserne fra FDA (den amerikanske sundhedsstyrelse): Quality System Regulation (QSR), 21CFR, Del 820
- I overensstemmelse med kravene til CE-mærkning
- I overensstemmelse med ISO Guide 34

Kvalitetskontrollfunktioner inkluderer, men er ikke begrænsede til:

- Renhed og vækstegenskaber
- Morfologiske egenskaber
- Biokemisk aktivitet
- Identiteten og sporbarheden af populationer af mikroorganismer i forhold til en referencekultur.

Beslutningen om at udføre yderligere kvalitetskontrol tages af hvert enkelt laboratorium.

PRODUKTGARANTI

Disse produkter garanteres at opfylde specifikationerne og præstationerne, som er angivet og illustreret på indlægssedlerne, i instruktioner og i understøttende faglitteratur. Garantien, udtrykt eller underforstået, begrænses, når:

- Procedurene anvendt på laboratoriet står i modsætning til trykte og illustrerede anvisninger eller instruktioner.
- Produkterne anvendes til andet end det tilsigtede formål angivet på indlægssedlerne, i instruktionerne og i understøttende faglitteratur.

REFERENCER

1. ISO Guide 34:2009. International Organization for Standardization. 3rd Edition, 2009.
Prepared by the ISO Reference Materials Committee
- *2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, og Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Udvælgelsen af kulturer af referencestammer er kun én central del af den samlede ordning for testprocedurer og -teknikker relateret til kvalitetskontrol. Henvisning til retningslinjer for hvert laboratoriums anvendelser er af afgørende betydning. Eksempler kan omfatte:

1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
2. FDA Bacteriological Analytical Manual.
3. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
4. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
5. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
6. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
7. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
8. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
9. Standard Methods for the Examination of Dairy Products. American Public Health Association.
10. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Water Works Association.
11. US Pharmacopeia and National Formulary

KONTAKTINFORMATION OG VAREMÆRKER



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tlf. +320-253-1640
Fax. 320-253-6250
E-mail. info@microbiologics.com



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



* Emblemet ATCC Licensed Derivative, firmamærket ATCC Licensed Derivative og ATCC katalogmærker er varemærker, der tilhører ATCC. Microbiologics, Inc. har licens til at bruge disse varemærker og til at sælge produkter, der er afledt fra ATCC® kulturer.

HJEMMESIDE

Besøg vores hjemmeside for at se aktuel teknisk information og produkttilgængelighed.

www.microbiologics.com

ILLUSTREREDE ANVISNINGER

En selvstændig enhed indeholdende en frysetørret mikroorganismepille, en beholder med fugtende væske og en pødepind (KWIK-STIK™-format).

1



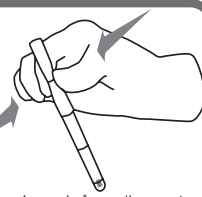
Lad den uåbnede Lab-Elite™-pose (KWIK-STIK™) nå stuetemperatur. Åbn posen ved at rive i indsnittet og tag KWIK-STIK™-enheden ud.

2



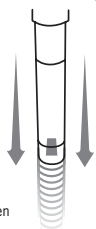
Riv den aftagelige del af etiketten af, og fastgør den til den primære kulturplade eller QC-optegnelse. Forsøg ikke at adskille enheden under hydrering.

3




Klem (kun én gang) på ampullen øverst på KWIK-STIK™-enheden (lige under ampullens væskemønisk) i hættens for at frigive den fugtende væske.

4



Hold lodret og bank mod en hård overflade for at lette væskestrømningen gennem skaffet ind i bunden af enheden, der indeholder pillen. Lad den fugtende væske passere gennem skaffet til pødepinden og ind i den nederste del af enheden, der indeholder pillen.

5



Klem på den nederste del af enheden for at knuse pillen i væsken, indtil pillensuspensionen er homogen.

6



Gennemvæd **ØJEBLIKKELT** pødepinden grundigt med det fugtede materiale og overfør til agarmedie.

7



Pod de(n) primære kulturplade(r) ved forsigtigt at rulle pødepinden over en tredjedel af pladen.

8



Stryg med en steril loop for at fremme isolering af kolonien.

9

Brug korrekte procedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald til at bortskaffe KWIK-STIK™-enheden.



10

Incuber **ØJEBLIKKELT** de(n) podede primære kulturplade(r) ved temperatur og forhold, som passer til mikroorganismen.

Microbiologics®

A safer, healthier world.