

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



## ■ Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς (ΠΥΑ) Lab-Elite™ είναι ένα καθαρό, ομογενές, σταθερό παρασκεύασμα λυοφιλοποιημένου μικροοργανισμού με καλώς χαρακτηρισμένα μικροσκοπικά, μακροσκοπικά, φαινοτυπικά και γονοτυπικά χαρακτηριστικά.

Ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, που παρέχεται με το ΠΥΑ, αναφέρει τις φαινοτυπικές ιδιότητες του στελέχους, όπως και τον αριθμό της συλλογής American Type Culture Collection (ATCC®) ή άλλον αριθμό αυθεντικής καλλιέργειας αναφοράς.

Αυτά τα παρασκευάσματα μικροοργανισμών προορίζονται για χρήση στον έλεγχο ποιότητας θρεπτικών υλικών καλλιέργειας, σε εκπαιδευτικά/επιμορφωτικά προγράμματα, στην επικύρωση μεθόδων και σε άλλες βιομηχανικές εφαρμογές ελέγχου ποιότητας.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η Microbiologics εξασφάλισε πιστοποίηση ISO Guide 34 το 2009 ως πιστοποιημένος παραγωγός υλικών αναφοράς. Η πιστοποίηση ISO Guide 34 καθορίζει ένα υλικό αναφοράς ως το υλικό που είναι «επαρκώς ομογενές και σταθερό σχετικά με μία ή περισσότερες από τις ιδιότητές του, το οποίο έχει καθιερωθεί ως κατάλληλο για την προοριζόμενη χρήση του σε μια διαδικασία μέτρησης. Οι ιδιότητες μπορεί να είναι ποσοτικές ή ποιοτικές (π.χ. ταυτοποίηση των ουσιών ή των ειδών)».

Η ομογένεια του ΠΥΑ διασφαλίζεται από τη δοκιμή ενός στατιστικά έγκυρου αριθμού δειγμάτων από κάθε νέα παρτίδα για την καθαρότητα, τη βιωσιμότητα και τα μορφολογικά χαρακτηριστικά. Για να κυκλοφορήσει μια νέα παρτίδα ΠΥΑ για πώληση, όλα τα δείγματα πρέπει να είναι καθαρά, να αναπτύσσονται με ικανοποιητικούς ρυθμούς και να επιδεικνύουν μορφολογικά χαρακτηριστικά τυπικά για το στέλεχος. Η σταθερότητα παρακολουθείται με τη δοκιμή της βιωσιμότητας κάθε παρτίδας ΠΥΑ στο τέλος της διάρκειας ζωής της.

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™ είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα μικροοργανισμών. Η χρήση αυτού του λυοφιλοποιημένου υλικού παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τις παραδοσιακές μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην προπαρασκευή, φύλαξη και διατήρηση συλλογών αρχικών (stock) καλλιεργειών αναφοράς.

LAB-ELITE™



A safer, healthier world.

## ΑΡΧΗ

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™ ενσωματώνει μια μέθοδο λυοφιλοποίησης που προτείνεται από τον Obara και τους συνεργάτες του, η οποία χρησιμοποιεί ένα εναιωρούμενο μέσο που αποτελείται από ζελατίνη, αποβουτυρωμένο γάλα, ασκορβικό οξύ, δεξτρόζη και ενεργό άνθρακα.\* Η ζελατίνη λειτουργεί ως φορέας του μικροοργανισμού. Το αποβουτυρωμένο γάλα, το ασκορβικό οξύ και η δεξτρόζη προστατεύουν τους μικροοργανισμούς διατηρώντας την ακεραιότητα του κυτταρικού τοιχώματος κατά την αποξήρανση εν ψυχρώ και τη φύλαξη. Ο ενεργός άνθρακας περιλαμβάνεται για την εξουδετέρωση τυχόν τοξικών ουσιών που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λυοφιλοποίησης.

## ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ

Πληθυσμό μικροοργανισμών	Αποβουτυρωμένο γάλα	Δεξτρόζη
Ζελατίνη	Ασκορβικό οξύ	Ενεργό άνθρακα

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™ συσκευάζεται σε μια μονάδα που ονομάζεται KWIK-STIK™. Κάθε μονάδα KWIK-STIK™ περιέχει ένα λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο ενός μόνο στελέχους μικροοργανισμού, μια μικροδεξαμενή υγρού ενυδάτωσης και ένα μάκτρο εμβολιασμού. Η μονάδα είναι σφραγισμένη εντός μιας πλαστικοποιημένης σακούλας που περιέχει μια αποξηραντική ουσία που βοηθά στην αποτροπή ανεπιθύμητης συσσώρευσης υγρασίας.

Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™ αποστέλλεται σε μεταλλικό δοχείο που περιέχει μια μονάδα KWIK-STIK™, ένα πιστοποιητικό ανάλυσης και τις οδηγίες χρήσης.

- Πιστοποιητικό ανάλυσης: Αναφέρει το όνομα του μικροοργανισμού, τον αριθμό καταλόγου, τον αριθμό καλλιέργειας αναφοράς της ATCC® ή άλλης αυθεντικής πηγής, την καθαρότητα, την ανάκτηση, την ημερομηνία λήξης, τις πληροφορίες κυκλοφορίας, τα μακροσκοπικά και μικροσκοπικά χαρακτηριστικά και τα αποτελέσματα της φαινοτυπικής δοκιμής.

Δεν περιέχεται υδράργυρος ή λάτεξ στο λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα ή στη μονάδα KWIK-STIK.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται μόνο για in-vitro χρήση.
- Οι συσκευές αυτές, αλλά και η επακόλουθη ανάπτυξη των μικροοργανισμών αυτών σε μέσα καλλιέργειας θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Οι συσκευές αυτές περιέχουν βιώσιμους μικροοργανισμούς που, υπό ορισμένες συνθήκες, ενδέχεται να προκαλέσουν ασθένεια. Πρέπει να εφαρμόζονται σωστές τεχνικές, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση και η επαφή με κάθε ανάπτυξη μικροοργανισμού.
- Το μικροβιολογικό εργαστήριο πρέπει να είναι καλά εξοπλισμένο και να διαθέτει τις εγκαταστάσεις για να λαμβάνει, να επεξεργάζεται, να διατηρεί, να φυλάσσει και να απορρίπτει βιολογικά επικίνδυνο υλικό.
- Το προσωπικό του μικροβιολογικού εργαστηρίου, το οποίο χρησιμοποιεί τις συσκευές αυτές, θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο και να έχει εμπειρία στην επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και την απόρριψη του βιολογικά επικίνδυνου υλικού.
- Οι οργανισμοί και οι νομοθετικές διατάξεις συντονίζουν την απόρριψη όλων των βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να γνωρίζει και να συμμορφώνεται με την ορθή απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΛΗΞΗ

Φυλάξτε το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς Lab-Elite™ σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C στην αρχική, σφραγισμένη θήκη που περιέχει το αποξηραντικό υλικό. Εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες, το λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα μικροοργανισμών θα διατηρήσει τις προδιαγραφές και την απόδοσή του εντός των καθορισμένων ορίων, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Δεν έχουν φυλαχθεί σωστά.
- Υπάρχουν ενδείξεις υπερβολικής έκθεσης σε θερμότητα ή υγρασία ή.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφήστε την κλειστή θήκη Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) να εξισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου. Σκίστε τη θήκη στην εγκοπή και αφαιρέστε τη μονάδα KWIK-STIK™.
2. Κόψτε τη γλωττίδα της ετικέτας και επικολλήστε την στο πλακίδιο της κύριας καλλιέργειας ή στο αρχείο ελέγχου ποιότητας. Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της ενυδάτωσης.
3. Πιάστε πιέζοντας (μία φορά μόνο) την αμπούλα στο επάνω μέρος του KWIK-STIK™ (λίγο χαμηλότερα από την καμπύλη επιφάνεια του υγρού της αμπούλας) που βρίσκεται στο πώμα για να απελευθερώσετε το υγρό ενυδάτωσης.
4. Κρατήστε κάθετα και χτυπήστε ελαφρά σε μια σκληρή επιφάνεια για να διευκολύνετε τη ροή του υγρού μέσω του άξονα στο κάτω μέρος της μονάδας που περιέχει το σφαιρίδιο. Αφήστε το υγρό ενυδάτωσης να κυλήσει μέσα στο κάτω τμήμα της μονάδας που περιέχει το σφαιρίδιο διαμέσου του άξονα του μάκτρο.
5. Πιάνοντας με πίεση το κάτω τμήμα της μονάδας, συνθλίψτε το σφαιρίδιο στο υγρό μέχρι να δημιουργηθεί ομοιογενές εναιώρημα σφαιριδίου.
6. ΑΜΕΣΩΣ διαποτίστε έντονα το μάκτρο με το ενυδατωμένο υλικό και μεταφέρετέ το σε θρεπτικό υλικό με άγαρ.
7. Εμβολιάστε τα πλακίδια της κύριας καλλιέργειας κυλώντας απαλά το μάκτρο πάνω από το ένα τρίτο του πλακιδίου.
8. Με τη χρήση ενός αποστειρωμένου βρόχου, επιστρώστε για να διευκολύνετε την απομόνωση της αποικίας.
9. Χρησιμοποιώντας την αρμόζουσα διαδικασία απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών, απορρίψτε το KWIK-STIK™.
10. ΑΜΕΣΩΣ επώστε τα εμβολιασμένα πλακίδια της κύριας καλλιέργειας σε θερμοκρασία και συνθήκες που είναι κατάλληλες για τον μικροοργανισμό.

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το δελτίο τεχνικών πληροφοριών (TIB.081) «Συνιστώμενες Απαιτήσεις Ανάπτυξης» αναφέρει τα συνιστώμενα μέσα και τις απαιτήσεις επώσεως. Το δελτίο διατίθεται από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

- Το Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς Lab-Elite™ απαιτεί μη επιλεκτικό, θρεπτικό ή ενισχυμένο μέσο αγαρόζης για τη βελτιστοποίηση της ανάπτυξης και της ανάκτησης.
- Το Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς Lab-Elite™ απαιτεί συγκεκριμένους χρόνους επώσεως και συγκεκριμένες συνθήκες για τη βελτιστοποίηση της ανάπτυξης και ανάκτησης.

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα)



Βιολογικοί κίνδυνοι Βιολογική επικινδυνότητα



Σήμανση CE



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro



Κατασκευαστής



Περιορισμός θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το παρόν προϊόν αναπτύσσεται, κατασκευάζεται και διανέμεται:

- Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA): Κανονισμός συστημάτων ποιότητας [Quality System Regulation (QSR)], 21CFR τμήμα 820
- Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της σήμανσης CE
- Σε συμμόρφωση με τα στοιχεία του προτύπου ISO Guide 34

Οι ενέργειες του ελέγχου ποιότητας ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Χαρακτηριστικά καθαρότητας και ανάπτυξης
- Μορφολογικά χαρακτηριστικά
- Βιοχημική δραστηριότητα
- Ταυτότητα και ιχνηλασιμότητα του παρασκευάσματος μικροοργανισμών ως προς μια καλλιέργεια αναφοράς

Η απόφαση να εκτελεστεί πρόσθετος έλεγχος ποιότητας αποτελεί ευθύνη κάθε μέλους του εργαστηρίου.

## ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από εγγύηση ότι πληρούν τις προδιαγραφές και την απόδοση που είναι τυπωμένες και απεικονίζονται στα ένθετα, στις οδηγίες και στην υποστηρικτική βιβλιογραφία των προϊόντων. Η εγγύηση, ρητή ή συνεπαγόμενη, είναι περιορισμένη όταν:

- Οι διαδικασίες που εφαρμόζονται στο εργαστήριο αντιτίθενται στις αναγραφόμενες και απεικονιζόμενες οδηγίες.
- Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για εφαρμογές διαφορετικές από την προοριζόμενη χρήση που αναγράφεται στα ένθετα και τις οδηγίες του προϊόντος και στην υποστηρικτική βιβλιογραφία.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Η επιλογή αρχικών (stock) καλλιιεργειών αναφοράς αποτελεί μόνο ένα αναπόσπαστο τμήμα του συνολικού προγράμματος για διαδικασίες και τεχνικές πρόκλησης ελέγχου ποιότητας. Οι αναφορές στις οδηγίες εφαρμογών κάθε εργαστηρίου είναι ουσιώδους σημασίας. Παραδείγματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

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.

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Τηλ. 320-253-1640  
Φαξ 320-253-6250  
Email. info@microbiologics.com



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Τηλ. 33 (0)4 76 86 43 22  
Φαξ 33 (0)4 76 17 19 82  
Email. info@medimark-europe.com



\* Το έμβλημα αδειοδοτημένων παραγώγων της ATCC, το λεκτικό σήμα αδειοδοτημένων παραγώγων της ATCC και τα σήματα καταλόγου της ATCC αποτελούν εμπορικά σήματα της ATCC. Η MicroBioLogics, Inc. διαθέτει άδεια χρήσης των εν λόγω εμπορικών σημάτων και πώλησης προϊόντων που προκύπτουν από καλλιέργειες της ATCC®.

## ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ


Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας για τρέχοντα τεχνικά στοιχεία και για τη διαθεσιμότητα των προϊόντων.

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

## ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΦΗΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

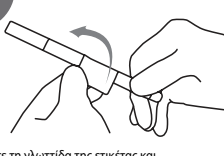
Μία αυτόνομη συσκευή συμπεριλαμβανομένων ενός λυοφιλοποιημένου σφαιριδίου μικροοργανισμού, μιας μικροδεξαμενής υγρού ενυδάτωσης και ενός μάρκρου εμβολιασμού (μορφή KWIK-STIK™).

**1**




Αφήστε την κλειστή θήκη Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) να εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Σκίστε τη θήκη στην εγκοπή και αφαιρέστε τη μονάδα KWIK-STIK™.

**2**



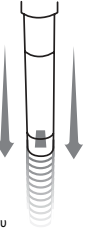
Κόψτε τη γλωττίδα της ετικέτας και επικολλήστε την στο πλακίδιο της κύριας καλλιέργειας ή στο αρχείο ελέγχου ποιότητας. Μην αποσυρμαολογείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της ενυδάτωσης.

**3**



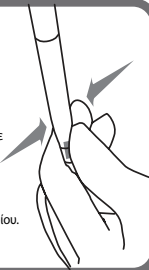
Πιάστε μέζοντας (μία φορά μόνο) την αμπούλα στο επάνω μέρος του KWIK-STIK™ (λίγο χαμηλότερα από την καμπύλη επιφάνεια του υγρού της αμπούλας) που βρίσκεται στο πώμα για να απελευθερώσετε το υγρό ενυδάτωσης.

**4**



Κρατήστε κάθετα και χτυπήστε ελαφρά σε μια σίληρη επιφάνεια για να διευκολύνετε τη ροή του υγρού μέσα του άξονα στο κάτω μέρος της μονάδας που περιέχει το σφαιρίδιο. Αφήστε το υγρό ενυδάτωσης να κυλήσει μέσα στο κάτω τμήμα της μονάδας που περιέχει το σφαιρίδιο διαμέσου του άξονα του μάρκρου.

**5**



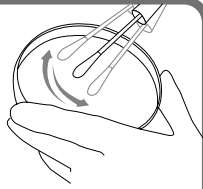
Πιάνοντας με πίεση το κάτω τμήμα της μονάδας, συνθλίψτε το σφαιρίδιο στο υγρό μέχρι να δημιουργηθεί ομογενές εναιώρημα σφαιριδίου.

**6**



**ΑΜΕΣΩΣ** διαπιστείτε έντονα το μάρκρο με το ενυδατωμένο υλικό και μεταφερέτέ το σε θρεπτικό υλικό με άγαρ.

**7**



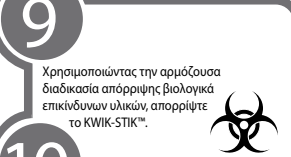
Εμβολιάστε τα πλακίδια της κύριας καλλιέργειας κλώνοντας απαλά το μάρκρο πάνω από το ένα τρίτο του πλακιδίου.

**8**



Με τη χρήση ενός αποστειρωμένου βράγου, επιστρώστε για να διευκολύνετε την απομόνωση της αποικίας.


**9**



Χρησιμοποιώντας την αρμόζουσα διαδικασία απόρριψης βιολογικά επικινδύνων υλικών, απορρίψτε το KWIK-STIK™.

**10**

**ΑΜΕΣΩΣ** επιστάτε το/τα εμβολιασμένο(α) πλακίδιο(α) της κύριας καλλιέργειας σε θερμοκρασία και συνθήκες που είναι κατάλληλες για τον μικροοργανισμό.



 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.