

# ISTRUZIONI PER L'USO



## ■ Materiale di riferimento certificato Lab-Elite™

### USO PREVISTO

Il materiale di riferimento certificato (Certified Reference Material, CRM) Lab-Elite™ è un preparato puro, omogeneo, stabile di microrganismi liofilizzati con caratteristiche microscopiche, macroscopiche, fenotipiche e genotipiche ben caratterizzate.

Un certificato di analisi, allegato al CRM, elenca le caratteristiche fenotipiche del ceppo, oltre al numero dell'American Type Culture Collection (ATCC®) o di altre colture di riferimento autentiche.

Questi preparati a base di microrganismi trovano impiego nel controllo qualità dei terreni di coltura, nei programmi di istruzione e formazione, nella convalida delle metodiche e in altre applicazioni industriali di controllo della qualità.

### RIEPILOGO E STORIA

Microbiologics ha ottenuto l'accreditamento Guida ISO 34 nel 2009, come produttore qualificato di materiale di riferimento. La Guida ISO 34 definisce il materiale di riferimento come materiale "sufficientemente omogeneo e stabile in relazione a una o più caratteristiche, che è stato determinato idoneo per l'uso previsto in una procedura di misurazione. Le caratteristiche possono essere quantitative o qualitative (es. identità di sostanze o di specie)".

L'omogeneità del CRM è garantita con test della purezza, della vitalità e delle caratteristiche morfologiche di un numero statisticamente valido di campioni di ogni nuovo lotto. Affinché un nuovo lotto di CRM possa essere rilasciato per la vendita, tutti i campioni devono essere puri, crescere in modo soddisfacente e dimostrare le caratteristiche morfologiche tipiche del ceppo. La stabilità viene monitorata analizzando la vitalità di ciascun lotto di CRM al termine del periodo di validità.

Il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ è un preparato di microrganismi liofilizzati. L'uso di questo materiale liofilizzato offre risultati equivalenti a quelli dei metodi tradizionali utilizzati per la preparazione, la conservazione e il mantenimento di collezioni di colture derivate.



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

## PRINCIPIO

Il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ include un metodo di liofilizzazione, proposto da Obara et al., che fa uso di un terreno di sospensione composto da gelatina, latte scremato, acido ascorbico, destrosio e carbone vegetale.\* La gelatina funge da vettore per il microorganismo. Il latte scremato, l'acido ascorbico e il destrosio proteggono il microorganismo preservando l'integrità della parete cellulare durante la liofilizzazione e la conservazione. Il carbone vegetale viene incluso per neutralizzare ogni eventuale sostanza tossica formatasi durante il processo di liofilizzazione.

## COMPONENTI DELLA FORMULA

|                              |                 |                  |
|------------------------------|-----------------|------------------|
| Popolazione di microrganismi | Latte scremato  | Destrosio        |
| Gelatina                     | Acido ascorbico | Carbone vegetale |

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ è confezionato all'interno di un'unità chiamata KWIK-STIK™. Ogni unità KWIK-STIK™ contiene un pellet liofilizzato di un singolo ceppo di microrganismi, un serbatoio di fluido idratante e un tampone per l'inoculazione. L'unità viene sigillata in un sacchetto laminato contenente un essiccante per prevenire l'accumulo nocivo di umidità.

Il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ viene spedito in una scatola contenente una unità KWIK-STIK™, un certificato di analisi e le istruzioni per l'uso.

- Certificato di analisi: riporta nome del microorganismo, numero di catalogo, numero ATCC® o di altre colture di riferimento autentiche, purezza, recupero, data di scadenza, informazioni sul rilascio, caratteristiche macroscopiche e microscopiche e risultati dei test fenotipici.

Il preparato liofilizzato o l'unità KWIK-STIK non contengono mercurio o lattice.

## PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Questi prodotti sono esclusivamente per uso in vitro.
- Questi dispositivi, e la successiva crescita dei microrganismi in terreni di coltura, sono considerati materiale a rischio biologico.
- Questi prodotti contengono microrganismi vitali e possono, in certe circostanze, essere causa di malattie. Occorre adottare le opportune tecniche per evitare l'esposizione e il contatto con eventuali crescite di microrganismi.
- Il laboratorio microbiologico deve essere attrezzato e possedere le strutture necessarie a ricevere, trattare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico.
- Il personale del laboratorio microbiologico che fa uso del prodotto deve ricevere formazione e dimostrare competenza nel trattamento, nel mantenimento, nella conservazione e nello smaltimento del materiale a rischio biologico.
- Lo smaltimento di tutti i materiali a rischio biologico è regolato da organizzazioni e norme specifiche. Tutti i laboratori devono essere a conoscenza delle corrette procedure per lo smaltimento di materiali a rischio biologico e vi si devono attenere.

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

---

Conservare il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ a temperature comprese tra 2 e 8 °C nel sacchetto originale sigillato contenente l'essiccante. Con una corretta conservazione, i preparati liofilizzati di microrganismi manterranno le proprie caratteristiche e prestazioni entro i limiti specificati, fino alla scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare il prodotto nei seguenti casi:

- conservazione inadeguata;
- presenza di segni di esposizione eccessiva a calore o umidità;
- superamento della data di scadenza.

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

1. Attendere che la busta sigillata contenente (KWIK-STIK™) Lab-Elite™ raggiunga la temperatura ambiente. Aprire la busta all'altezza della tacca e rimuovere l'unità KWIK-STIK™.
2. Tirare la linguetta dell'etichetta e applicarla alla piastra di coltura primaria o al registro per il controllo qualità. Non smontare il dispositivo durante l'idratazione.
3. Schiacciare (solo una volta) la fiala nella parte superiore del KWIK-STIK™ (sotto il menisco del fluido della fiala) che si trova nel tappo per il rilascio del fluido di idratazione.
4. Mantenere verticale e picchiettare su una superficie dura per facilitare il flusso del fluido attraverso l'asta sul fondo dell'unità contenente il pellet. Permettere al fluido di idratazione di scorrere attraverso il bastoncino del tampone nella porzione inferiore dell'unità contenente il pellet.
5. Premere sulla parte inferiore dell'unità, rompere il pellet nel fluido fino a quando la sospensione del pellet diventerà omogenea.
6. Saturare IMMEDIATAMENTE e in modo abbondante il tampone con la sospensione idratata e trasferirlo su un terreno agarizzato.
7. Inoculare la(e) piastra(e) di coltura primaria rotolando delicatamente il tampone su un terzo della piastra.
8. Eseguire lo strisciamento con un'ansa sterile per facilitare l'isolamento delle colonie.
9. Eliminare KWIK-STIK™ attenendosi alle procedure di smaltimento di materiali a rischio biologico.
10. Incubare IMMEDIATAMENTE la(e) piastra(e) di coltura primaria a temperatura e condizioni appropriate al microrganismo.


## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI


---


Il Technical Information Bulletin (TIB.081) "Recommended Growth Requirements" (Condizioni di crescita raccomandate) elenca i terreni e le condizioni di incubazione raccomandati. Il bollettino è disponibile sul nostro sito web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).


- Per una crescita e un recupero ottimali, il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ richiede terreno agarizzato non selettivo, nutritivo o arricchito.
- Per una crescita e un recupero ottimali, il materiale di riferimento certificato Lab-Elite™ richiede tempi e condizioni di incubazione specifici.


## LEGENDA SIMBOLI


 Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea


 Codice partita (Lotto)


 Pericoli biologici Rischio biologico


 Marchio CE

 Numero catalogo

 Avvertenza: consultare la documentazione allegata  
Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

 Dispositivo medico diagnostico in vitro

 Produttore

 Limiti di temperatura

 Usare entro

## CONTROLLO QUALITÀ

Il prodotto è sviluppato, prodotto e distribuito:

- in conformità alle direttive della FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820
- in conformità ai requisiti del marchio CE
- in conformità alla Guida ISO 34

Le funzioni del controllo di qualità comprendono, fra le altre:

- Purezza e caratteristiche di crescita
- Caratteristiche morfologiche
- Attività biochimica
- Identità e provenienza del preparato di microrganismi da una coltura di riferimento

La decisione di effettuare controlli di qualità supplementari è responsabilità del singolo laboratorio.

## GARANZIA DEL PRODOTTO

Questi prodotti sono coperti da garanzia per andare incontro alle specifiche e alle prestazioni stampate e illustrate nei foglietti illustrativi, nelle istruzioni e nella documentazione di supporto del prodotto.

La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando:

- Le procedure adottate nel laboratorio sono contrarie alle direttive o alle istruzioni stampate e illustrate.
- I prodotti sono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto citato negli specifici fogli illustrativi, nelle istruzioni e in letteratura.

## RIFERIMENTI

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.

La selezione delle colture derivate è solo una parte integrante delle sfide complessive poste dalle procedure e dalle tecniche di controllo della qualità. In ogni applicazione di laboratorio è necessario fare riferimento a delle linee guida. Tra gli esempi è possibile citare:

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.

## ATTESTAZIONI

 Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. 320-253-1640  
Fax. 320-253-6250  
Email. [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Francia  
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. 33 (0)4 76 17 19 82  
Email. [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



\* Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative e i marchi di catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. Microbiologics, Inc. detiene la licenza per l'uso di questi marchi commerciali e per la rivendita dei prodotti derivati da colture ATCC®.

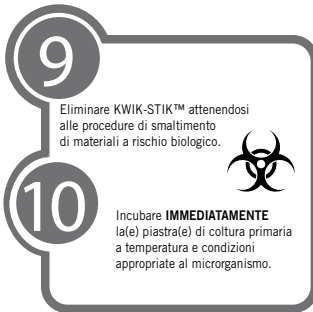
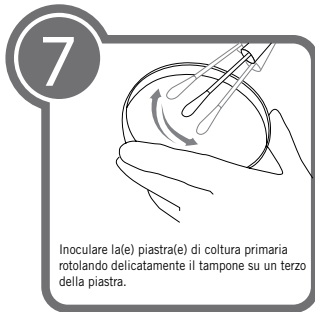
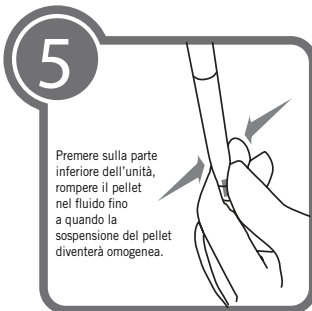
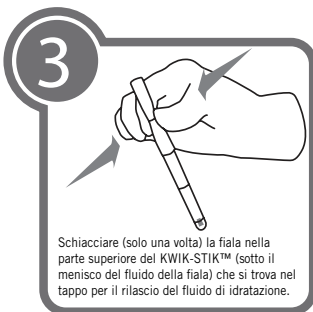
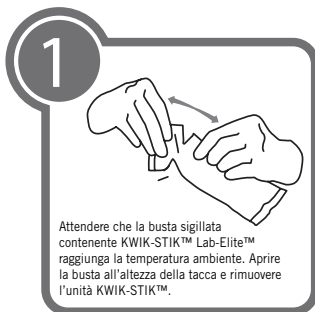
## SITO WEB

Visitare il nostro sito web per informazioni tecniche aggiornate e per la disponibilità dei prodotti.

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

## ISTRUZIONI ILLUSTRATE

Un dispositivo autonomo contenente un pellet di microrganismi liofilizzati, un serbatoio di fluido idratante e un tampone di inoculazione (formato KWIK-STIK™).



 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.