

# GEBRUIKSAANWIJZING



## ■ Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal

### BEOOGD GEBRUIK

Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal (CRM, Certified Reference Material) is een zuiver, homogeen, stabiel preparaat van een gevriesdroogd micro-organisme met goed gekarakteriseerde microscopische, macroscopische, fenotypische en genotypische kenmerken.

Een bij het CRM geleverd analysecertificaat vermeldt de fenotypische eigenschappen van de stam evenals het American Type Culture Collection (ATCC®)-nummer of ander authentiek referentiecultuurnummer.

Deze micro-organismepreparaten zijn bedoeld voor gebruik bij kwaliteitscontrole van cultuurmedia, voorlichtings-/opleidingsprogramma's, validatie van methoden en andere industriële kwaliteitscontroletoepassingen.

### SAMENVATTING EN GESCHIEDENIS

Microbiologics is in 2009 geaccrediteerd volgens ISO Guide 34 als gekwalificeerde producent van referentiematerialen. ISO Guide 34 definieert referentiemateriaal als 'voldoende homogeen en stabiel met betrekking tot één of meer eigenschappen, waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor hun beoogde gebruik in een meetproces. Eigenschappen kunnen kwantitatief of kwalitatief zijn (bijv. de identiteit van stoffen of species).'

De homogeniteit van CRM wordt verzekerd door een statistisch geldig aantal monsters uit elke nieuw partij te testen op zuiverheid, levensvatbaarheid en morfologische kenmerken. Om de nieuwe partij CRM vrij te kunnen geven voor de verkoop, moeten alle monsters zuiver zijn, voldoende groei vertonen en blijf geven van morfologische kenmerken die typerend voor de stam zijn. De stabiliteit wordt gecontroleerd door de levensvatbaarheid van elke CRM-partij aan het einde van de houdbaarheid van de partij te testen.

Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal is een gevriesdroogd micro-organismepreparaat. Het gebruik van dit gevriesdroogde materiaal biedt resultaten die equivalent zijn aan traditionele methoden die worden gebruikt bij het bereiden, bewaren en onderhouden van referentiestockcultuurcollecties.



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

## PRINCIPE

Voor Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal wordt een (door Obara et al. voorgestelde) vriesdroogmethode toegepast, waarbij een suspensiemiddel wordt gebruikt dat is samengesteld uit gelatine, magere melk, ascorbinezuur, dextrose en houtskool.\* De gelatine dient als drager voor het micro-organisme. Magere melk, ascorbinezuur en dextrose beschermen het micro-organisme door te zorgen dat de integriteit van de celwand tijdens het vriesdrogen en de bewaring behouden blijft. De houtskool dient om eventueel tijdens het vriesdroogproces gevormde giftige stoffen te neutraliseren.

## BESTANDELEN VAN HET PRODUCT

Micro-organismepopulatie	Magere melk	Dextrose
Gelatine	Ascorbinezuur	Houtskool

## PRODUCTBESCHRIJVING

Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal is verpakt in een zogenoemde KWIK-STIK™. Elke KWIK-STIK™ bevat een gevriesdroogde pellet met één stam van een micro-organisme, een reservoir met hydraterende vloeistof en een wattenstaafje voor het enten. De KWIK-STIK™ is verpakt in een afgesloten gelamineerd zakje met een droogmiddel om een schadelijke ophoping van vocht te voorkomen.

Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal wordt verzonden in een bus met één KWIK-STIK™, een analysecertificaat en de gebruiksaanwijzing.

- Analysecertificaat: vermeldt de naam van het micro-organisme, het catalogusnummer, het ATCC®-nummer of ander authentiek referentiecultuurnummer, de zuiverheid, recuperatie, uiterste gebruiksdatum, vrijstellingsinformatie, macroscopische en microscopische eigenschappen en de fenotypische testresultaten.

Het gevriesdroogde preparaat en de KWIK-STIK bevatten geen kwik of latex.

## VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN

- Deze producten zijn alleen voor gebruik in vitro.
- Deze hulpmiddelen en de latere groei van deze micro-organismen op cultuurmedia worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd.
- Deze hulpmiddelen bevatten levensvatbare micro-organismen die onder bepaalde omstandigheden ziekte kunnen veroorzaken. De juiste technieken dienen te worden gebruikt om blootstelling aan en contact met groei van micro-organismen te voorkomen.
- Het microbiologielaboratorium moet zijn uitgerust voor en beschikken over de benodigde faciliteiten voor het ontvangen, verwerken, onderhouden, bewaren en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.
- Het personeel van de microbiologielaboratoria dat deze hulpmiddelen gebruikt, moet worden opgeleid in, en moet blij kunnen geven van bekwaamheid bij het verwerken, onderhouden, bewaren en afvoeren van biologisch gevaarlijk materiaal.
- Het afvoeren van alle biologisch gevaarlijke materialen wordt gereguleerd door instanties en verordeningen. Elk laboratorium moet op de hoogte zijn van de voorschriften voor het afvoeren van biologisch gevaarlijke materialen en moet deze voorschriften in acht nemen.

## BEWARING EN HOUDBAARHEID

Bewaar het Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C in het oorspronkelijke, afgesloten zakje met het droogmiddel. Bij bewaring volgens de aanwijzingen behoudt het gevriesdroogde micro-organismepreparaat zijn specificaties en werking binnen de vermelde grenswaarden tot de op het etiket van het hulpmiddel vermelde uiterste gebruiksdatum. Het product mag niet worden gebruikt:

- als het niet op de juiste wijze bewaard is;
- als er aanwijzingen zijn voor overmatige blootstelling aan warmte of vocht of;
- als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

## GEBRUIKSAANWIJZING











1. Laat het ongeopende zakje met Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) op kamertemperatuur komen. Scheur het zakje open bij de inkeping en verwijder de KWIK-STIK™.
2. Trek het afscheurbare deel van het etiket af en breng dit aan op de primaire kweekplaat of het kwaliteitscontrolerapport. Neem het hulpmiddel niet uit elkaar tijdens het hydrateren.
3. Knijp (slechts eenmaal) in de ampul aan de bovenkant van de KWIK-STIK™ (net onder de vloeistofspiegel van de ampul) die zich in de dop bevindt, om de hydratatievloeistof eruit te laten lopen.
4. Houd het hulpmiddel verticaal en tik op een hard oppervlak om de vloeistof gemakkelijker door de schacht in de onderkant van het hulpmiddel met daarin de pellet te laten stromen. Laat de hydratatievloeistof door de schacht van het wattenstaafje in het onderste deel van het hulpmiddel met daarin de pellet stromen.
5. Knijp in het onderste deel van het hulpmiddel om de pellet in de vloeistof te verpulveren totdat een homogene pelletsuspensie is verkregen.
6. Verzadig het wattenstaafje volledig en ONMIDDELIJK met het gehydrateerde materiaal en breng het over naar het agarmedium.
7. Ent de primaire kweekplaat/kweekplaten door het wattenstaafje voorzichtig over een derde van de plaat te rollen.
8. Breng met een steriel entoog strepen aan om de kolonies beter te kunnen isoleren.
9. Voer de KWIK-STIK™ af op de voor biologisch gevaarlijk materiaal vereiste wijze.
10. Incubeer de geënte primaire kweekplaat/kweekplaten ONMIDDELIJK bij een temperatuur en onder omstandigheden die voor het micro-organisme geschikt zijn.

## BENODIGDE MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN

Het Technical Information Bulletin (TIB.081) 'Recommended Growth Requirements' (Aanbevolen groeivereisten) vermeldt de aanbevolen media en de vereisten m.b.t. incubatie. Dit bulletin is verkrijgbaar op onze website op [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

- Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal vereist niet-selectieve, voedings- of verrijkte agarmedia om de groei en de resuscitatie te optimaliseren.
- Lab-Elite™ gecertificeerd referentiemateriaal vereist specifieke incubatietijden en -omstandigheden om de groei en de resuscitatie te optimaliseren.

## OVERZICHT VAN SYMBOLEN

	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Partijcode (Lot)
	Biologische gevaren Biologisch risico
	CE-merkteken
	Catalogusnummer
	Opgelet, raadpleeg de bijgevoegde documenten Attentie, zie gebruiksaanwijzing
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Temperatuurbepmerking
	Te gebruiken vóór

## KWALITEITSCONTROLE

Dit product wordt ontwikkeld, vervaardigd en gedistribueerd:

- conform de verordeningen van de FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR deel 820
- conform de vereisten van het CE-merkteken en
- conform ISO Guide 34

De functies voor kwaliteitscontrole kunnen het volgende omvatten:

- zuiverheid en groeikenmerken;
- morfologische eigenschappen;
- biochemische activiteit;
- de identiteit en traceerbaarheid van het micro-organismepreparaat naar een referentiecultuur

De beslissing om verdere kwaliteitscontrole uit te voeren is de verantwoordelijkheid van elk afzonderlijk laboratorium.

## PRODUCTGARANTIE

Deze producten worden gedekt door een garantie dat ze voldoen aan de specificaties en de werking als vermeld en afgebeeld in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur. De expliciete of impliciete garantie wordt beperkt als:

- de in het laboratorium gebruikte procedures in strijd zijn met de vermelde en afgebeelde aanwijzingen en instructies of
- de producten gebruikt worden voor andere toepassingen dan de toepassingen waarvoor de producten zijn bedoeld en die in de productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur zijn vermeld.

## REFERENTIES

---

1. ISO Guide 34:2009. International Organization for Standardization. 3de editie, 2009. Samengesteld door de ISO Reference Materials Committee.
- \*2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda en Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

De selectie van referentiestockculturen vormt slechts één integraal deel van het totale programma voor provocatieprocedures en -technieken voor kwaliteitscontrole. Het raadplegen van richtlijnen is voor de toepassingen in elk laboratorium van essentieel belang. Voorbeelden van deze richtlijnen zijn onder andere:

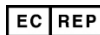
1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
2. FDA Bacteriological Analytical Manual.
3. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
4. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
5. Official Methods of Analysis 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.

## BETROKKEN BEDRIJVEN

---



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 VS  
Tel. +1 320-253-1640  
Fax. +1 320-253-6250  
Email. info@microbiologics.com



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



\* Het ATCC Licensed Derivative Emblem, het ATCC Licensed Derivative-woordmerk en de ATCC-catalogusmerken zijn handelsmerken van ATCC. MicroBioLogics, Inc. heeft een licentie om deze handelsmerken te gebruiken en producten te verkopen die afgeleid zijn van ATCC®-culturen.

## WEBSITE


---


Bezoek onze website voor actuele technische informatie en de verkrijgbaarheid van producten.


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


## GEÏLLUSTREERDE INSTRUCTIES


Eén eindelijk hulpmiddel met een gevriesdroogde pellet met een micro-organisme, een reservoir met hydraterende vloeistof en een wattenstaafjes voor het enten (KWIK-STIK™-type).


- 


Laat het ongeopende zakje met Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) op kamertemperatuur komen. Scheur het zakje open bij de inkeping en verwijder de KWIK-STIK™.
- 


Trek het afscheurbare deel van het etiket af en breng dit aan op de primaire kweekplaat of het kwaliteitscontrolerapport. Neem het hulpmiddel niet uit elkaar tijdens het hydrateren.
- 

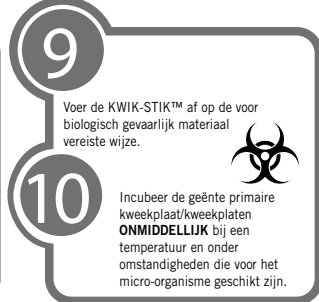
Knijp (slechts eenmaal) in de ampul aan de bovenkant van de KWIK-STIK™ (net onder de vloeistofspiegel van de ampul) die zich in de dop bevindt, om de hydratatievloeistof eruit te laten lopen.
- 

Houd het hulpmiddel verticaal en tik op een hard oppervlak om de vloeistof gemakkelijker door de schacht in de onderkant van het hulpmiddel met daarin de pellet te laten stromen. Laat de hydratatievloeistof door de schacht van het wattenstaafje in het onderste deel van het hulpmiddel met daarin de pellet stromen.
- 


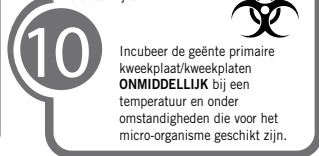
Knijp in het onderste deel van het hulpmiddel om de pellet in de vloeistof te verpulveren totdat een homogene pelletsuspensie is verkregen.
- 

Verzadig het wattenstaafje volledig en **ONMIDDELIJK** met het gehydrateerde materiaal en breng het over naar het agarmedium.
- 

Ent de primaire kweekplaat/kweekplaten door het wattenstaafje voorzichtig over een derde van de plaat te rollen.
- 

Breng met een steriel entoo strepen aan om de kolonies beter te kunnen isoleren.
- 

Voer de KWIK-STIK™ af op de voor biologisch gevaarlijk materiaal vereiste wijze.


- 

Incubeer de geënte primaire kweekplaat/kweekplaten **ONMIDDELIJK** bij een temperatuur en onder omstandigheden die voor het micro-organisme geschikt zijn.

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.