

BRUKSANVISNING



■ Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale

TILTENKT BRUK

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale (SRM) er et rent, homogent og stabilt preparat av frysetørrede mikroorganismer med karakteristiske mikroskopiske, makroskopiske, fenotypiske og genotypiske egenskaper.

Et analysesertifikat som leveres med SRM-et, inneholder en liste over de fenotypiske egenskapene til stammen samt American Type Culture Collection (ATCC®) eller andre, autentiske referansekulturnumre.

Disse mikroorganismepreparatene er tiltenkt brukt til kvalitetskontroll av kulturmedier, utdannings-/opplæringsprogrammer metodevalideringer og industrielle kvalitetskontroll-anvendelser.

SAMMENDRAG OG HISTORIKK

Microbiologics ble ISO Guide 34-akkreditert i 2009 som kvalifisert produsent av referansemateriale. ISO Guide 34 definerer referansemateriale som materiale som er «tilstrekkelig homogent og stabilt med hensyn til én eller flere egenskaper, som er fastslått å være egnet for sitt tiltenkte bruk i en måleprosess. Egenskaper kan være kvantitative eller kvalitative (f.eks. substansers eller arters identitet)».

Homogeniteten til SRM sikres ved testing av et statistisk gyldig antall prøver fra hver ny batch, for renhet, levedyktighet og morfologiske egenskaper. For at en ny batch med SRM skal frigjøres for salg, må alle prøver være rene, ha tilfredsstillende vekst og vise de morfologiske egenskapene som er typiske for stammen. Stabiliteten overvåkes ved testing av levedyktigheten til hver SRM-batch ved slutten av utløpstiden.

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale er et frysetørret mikroorganismepreparat. Bruken av dette frysetørrede materialet gir resultater tilsvarende tradisjonelle metoder for preparering, oppbevaring og vedlikehold av samlinger av referansestamme-kulturer.



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

PRINSIPP

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale innebærer en frysetørremetode, foreslått av Obara et al, som bruker et suspensjonsmedium bestående av gelatin, skummet melk, askorbinsyre, dekstrose og trekull.* Gelatinen tjener som bærer for mikroorganismen. Skummet melk, askorbinsyre og dekstrose beskytter mikroorganismen ved å bevare integriteten til celleveggen under frysetørring og oppbevaring. Trekull er inkludert for å nøytralisere eventuelle toksiske stoffer som dannes under frysetørringsprosessen.

BESTANDDELER

Mikroorganismepopulasjon	Skummet melk	Dekstrose
Gelatin	Askorbinsyre	Trekull

PRODUKTBESKRIVELSE

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale er pakket inn i en enhet som heter KWIK-STIK™. Hver KWIK-STIK™-enhet inneholder en frysetørret pellet med én enkelt stamme av en mikroorganisme, et reservoar med hydrasjonsvæske og en inokulasjonspensel. Hver enhet er forseglet i en laminert pose som inneholder et tørkemiddel for å unngå ugunstig akkumulasjon av fukt.

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale transporteres i en beholder med én KWIK-STIK™-enhet, et analysesertifikat og bruksanvisningen.

- Analysesertifikat: Inneholder mikroorganismens navn, katalognummer, ATCC® eller et annet, autentisk referansekulturnummer, renhet, gjenoppretting, utløpsdato, frigivelsesinformasjon, makroskopiske og mikroskopiske egenskaper, samt fenotypiske testresultater.

Det finnes ikke kvikksølv eller lateks i det frysetørrede preparatet eller KWIK-STIK-enheten.

FORHOLDSREGLER OG BEGRENSNINGER

- Disse produktene er kun beregnet til in-vitro bruk.
- Disse enhetene, samt påfølgende vekst av disse mikroorganismene i kulturmedium, anses som biologisk risikomateriale.
- Disse enhetene inneholder levedyktige mikroorganismer som, under gitte omstendigheter, kan fremkalle sykdom. Det må anvendes riktige teknikker for å unngå eksponering mot og kontakt med noe mikroorganismevest.
- Mikrobiologilaboratoriet må ha utstyr for mottak, behandling, vedlikehold, oppbevaring og kassering av biologisk risikomateriale.
- Personell i mikrobiologilaboratoriet som bruker disse enhetene, må ha fått opplæring og være i stand til å utvise dyktighet i behandling, håndtering, lagring og kassering av biologisk risikomateriale.
- Myndigheter og vedtekter regulerer kasseringen av alt biologisk risikomateriale. Hvert laboratorium må være klar over og følge retningslinjene for riktig kassering av biologisk risikomateriale.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C i den originale, forseglede posen som inneholder tørkemiddelet. Når det oppbevares som anvist, vil det frysetørrede mikroorganismepreparatet bevare spesifikasjonene og ytelsen – innenfor de angitte grensene – til utløpsdatoen trykt på enhetens etikett. Produktene skal ikke brukes dersom:

- de oppbevares feil
- det foreligger tegn på for sterk eksponering mot varme eller fukt, eller
- de er forbi utløpsdatoen

BRUKSANVISNING

1. La den uåpnede Lab-Elite™ (KWIK-STIK™)-posen nå romtemperatur. Riv opp posen ved hakket og ta ut KWIK-STIK™-enheten.
2. Riv av delen med avtrekksfliken på etiketten og fest den til den primære kulturplaten eller kvalitetskontrolljournalen. Ikke demonter enheten under hydrering.
3. Klem (kun én gang) på ampullen i hetten øverst på KWIK-STIK™ (like under væskemenisken i ampullen) for å slippe ut hydrasjonsvæsken.
4. Hold vertikalt og bank mot en hard overflate slik at væsken strømmer lettere gjennom skaftet og inn i bunnen på enheten med pelleten. La hydrasjonsvæsken strømme gjennom penselskaftet og inn i den nedre delen av enheten som inneholder pelleten.
5. Ved å klemme på den nedre delen av enheten knuser du pelleten i væsken til pelletsuspensjonen er homogen.
6. Gjennomvæt den samme penselen UMIDDELBART med det hydrerte materialet og overfør til agarmedium.
7. Inokuler de(n) primære kulturskålen(e) ved å rulle penselen forsiktig over en tredjedel av skålen.
8. Bruk en steril øse og stryk ut for å fremme isolering av koloni.
9. Kasser KWIK-STIK™ via egnet avfallshåndtering for biologisk risikomateriale.
10. Inkuber UMIDDELBART de(n) inokulerte primære kulturplaten(e) ved temperatur og forhold som passer mikroorganismene.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Den tekniske informasjonsbulletinen (TIB.081) «Recommended Growth Requirements» (Anbefalte krav til vekst) lister opp de anbefalte kravene til medier og inkubasjon. Denne bulletinen er tilgjengelig på nettstedet vårt på www.microbiologics.com.

- Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale krever et ikke-selektivt, nærende eller beriket agarmedium for å optimalisere vekst og gjenoppretting.
- Lab-Elite™ sertifisert referansemateriale krever spesifikke inkubasjonstider og -forhold for å optimalisere vekst og gjenoppretting.

SYMBOLFORKLARING



Autorisert representant i EU



Batchnummer (Lot)



Biologiske farer Biologisk risiko



CE-merke



Katalognummer



Obs! Se medfølgende dokumenter Obs! Se bruksanvisningen



In Vitro diagnostisk medisinsk utstyr



Produsent



Temperaturbegrensning



Brukes innen

KVALITETSKONTROLL

Dette produktet er utviklet, fremstilt og distribuert:

- i overensstemmelse med mandater fra FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR del 820
- i overensstemmelse med kravene for CE-merking
- i samsvar med ISO Guide 34

Funksjoner for kvalitetskontroll kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- renhet og vekstegenskaper
- morfologiske egenskaper
- biokjemisk aktivitet
- identiteten til og sporbarheten av mikroorganismepreparatet til en referansekultur

Beslutningen om å utføre ytterligere kvalitetskontroll er et ansvar som ligger hos det enkelte laboratorium.

PRODUKTGARANTI

Disse produktene er garantert å oppfylle spesifikasjonene og ytelsen som er angitt og illustrert i produktvedleggene, instruksjonene og annen tilhørende dokumentasjon. Garantien, enten uttrykt eller underforstått, er begrenset når:

- prosedyrene som anvendes i laboratoriet ikke samsvarer med de angitte og illustrerte anvisningene og instruksjonene, eller
- produktene blir anvendt til andre bruksområder enn den tiltenkte, som beskrevet i pakningsvedlegg, anvisninger og støttelitteratur.

REFERANSER

1. ISO Guide 34:2009. International Organization for Standardization. 3. utgave, 2009. Utarbeidet av ISO Reference Material Committee (ISO-komiteén for referansemateriale)
- *2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda og Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Valget av referansestamme-kulturer er bare én viktig del av den samlede ordningen for kvalitetskontrollprosedyrer og -teknikker. Henvisning til retningslinjer for hvert av laboratoriets anvendelser er helt nødvendig. Noen eksempler er:

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 Pharmacopoeia and National Formulary.

ADRESSER OG VAREMERKER



Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303, USA
Tlf.: +1 320-253-1640
Faks: +1 320-253-6250
E-post: info@microbiologics.com



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



* Symbolet ATCC Licensed Derivative, ordmerket ATCC Licensed Derivative og ATCC-katalogmerket er varemerker for ATCC. Microbiologics, Inc. har lisens til å bruke disse varemerkene og til å selge produkter som er avledet av ATCC®-kulturer.

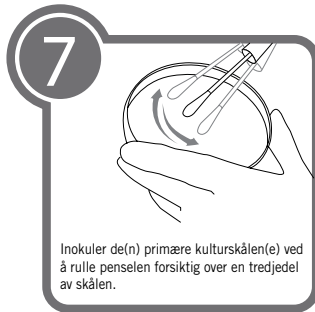
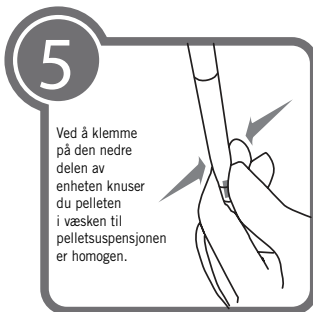
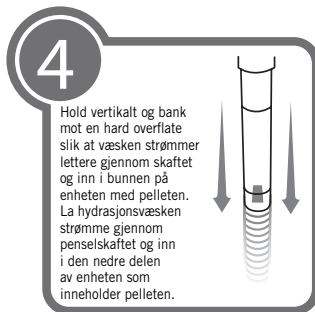
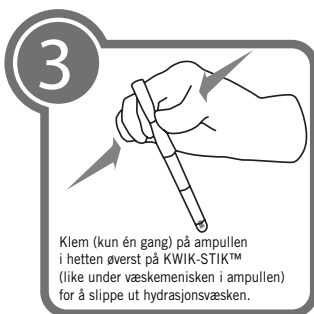
NETTSTED

Besøk nettstedet vårt for gjeldende teknisk informasjon og tilgjengelighet av produkter.

www.microbiologics.com

ILLUSTRERTE INSTRUKSJONER

En alt-i-ett-enhet, inkludert en frysetørret mikroorganismepellet, reservoar med hydrasjonsvæske og inokulasjonspensel (KWIK-STIK™-format).



 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.