

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ Material de referência certificado Lab-Elite™

### USO PRETENDIDO

O Material de referência certificado (CRM) Lab-Elite™ é um preparado puro, homogêneo e estável de microrganismos liofilizados bem caracterizados quanto aos aspectos microscópicos, macroscópicos fenotípicos e genotípicos.

O Certificado de análise que acompanha o CRM lista as propriedades fenotípicas da cepa, assim como a American Type Culture Collection (ATCC®) ou outro número autêntico de referência de cultura.

Esses preparados de microrganismos destinam-se ao uso em controle de qualidade de meios de cultura, programas de ensino e de instrução, validações de métodos e em outras aplicações industriais de controle de qualidade.

### RESUMO E HISTÓRICO

A Microbiologics foi credenciada pela ISO Guide 34, em 2009, como produtora qualificada de materiais de referência. A ISO Guide 34 define material de referência como um material que seja "suficientemente homogêneo e estável no que diz respeito a uma ou mais propriedades, que tenha sido considerado apropriado para a aplicação desejada em um processo de medição. As propriedades podem ser qualitativas ou quantitativas (por exemplo, identidade de substâncias ou espécies)".

A homogeneidade do CRM é garantida através de testes de pureza, viabilidade e características morfológicas de um número estatisticamente válido de amostras de cada nova partida. Para que a nova partida de CRM seja liberada para venda, todas as amostras devem ser puras, apresentar crescimento satisfatório e demonstrar características morfológicas típicas da cepa. A estabilidade é monitorada pelo teste de viabilidade de cada partida de CRM no final do prazo de validade.

O Material de referência certificado Lab-Elite™ é um preparado liofilizado de microrganismos. O uso desse material liofilizado proporciona resultados equivalentes aos métodos tradicionais usados na preparação, armazenamento e manutenção de coleções de cultura de estoque referência.



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

## PRINCÍPIO

O Material de referência certificado Lab-Elite™ incorpora um método de liofilização proposto por Obara et al., que utiliza um meio para suspensão que consiste em gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico, dextrose e carvão.\*A gelatina serve como transportador dos microrganismos. O leite desnatado, o ácido ascórbico e a dextrose protegem o microrganismo preservando a integridade da parede celular durante o processo de liofilização e armazenamento. O carvão é incluído para neutralizar quaisquer substâncias tóxicas formadas durante o processo de liofilização.

## COMPONENTES DA FÓRMULA

População de microrganismos	Leite desnatado	Dextrose
Gelatina	Ácido ascórbico	Carvão

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Material de referência certificado Lab-Elite™ é embalado no interior de uma unidade chamada KWIK-STIK™. Cada unidade KWIK-STIK™ contém um grânulo ("pellet") liofilizado de uma única cepa de microrganismo, um reservatório de líquido hidratante e um swab de inoculação. A unidade é lacrada no interior de uma bolsa laminada que contém um dessecante para evitar acúmulo indesejado de umidade.

O Material de referência certificado Lab-Elite™ é enviado em um tubo que contém uma unidade KWIK-STIK™, um Certificado de análise e as instruções de uso.

- Certificado de análise: Lista o nome do microrganismo, o número de catálogo, o número ATCC® ou outro número de referência autêntico de cultura, pureza, recuperação, data de validade, informações de liberação, características micro e macroscópicas e os resultados dos testes de fenotipagem.

Nem a preparação liofilizada nem o KWIK-STIK contém mercúrio ou látex.

## PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Estes produtos são indicados apenas para uso in vitro.
- Esses dispositivos e o crescimento subsequente desses microrganismos no meio de cultura, são considerados material de risco biológico.
- Esses dispositivos contêm microrganismos viáveis que podem, em determinadas circunstâncias, causar doenças. Devem ser empregadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de microrganismo.
- O laboratório de microbiologia deve estar equipado e possuir as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.
- Os técnicos de laboratórios de microbiologia que usam esses dispositivos devem ser treinados e capazes de demonstrar proficiência no processamento, manutenção, armazenamento e descarte de materiais de risco biológico.
- Agências e estatutos regulam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve ter conhecimento e estar em conformidade com o descarte adequado de materiais de risco biológico.

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE

---

Armazenar o Material de referência certificado Lab-Elite™ entre 2 °C e 8 °C, em sua bolsa lacrada original que contém dessecante. Quando armazenado conforme a orientação, o preparado de microrganismo liofilizado reterá, até a data de validade declarada na etiqueta do dispositivo, suas especificações e seu desempenho dentro dos limites descritos. Recomenda-se não utilizar o produto se:

- estiver armazenado inadequadamente;
- houver evidência de exposição excessiva ao calor ou à umidade; ou
- a data de validade tiver expirado.

## INSTRUÇÕES DE USO

---

1. Espere até que a bolsa fechada do KWIK-STIK™ esteja em equilíbrio com a temperatura ambiente. Rasgue a bolsa no corte e remova a unidade KWIK-STIK™.
2. Destaque a aba removível da etiqueta e aplique-a à placa de cultura primária ou ao registro de CQ. Não desmonte o dispositivo durante a hidratação.
3. Aperte (apenas uma vez) a ampola na parte superior do KWIK-STIK™ (logo abaixo do menisco de líquido da ampola) encontrada na tampa para liberar o líquido hidratante.
4. Segure verticalmente e bata em uma superfície dura para facilitar o fluxo de líquido pela haste para o fundo da unidade que contém o “pellet”. Deixe o líquido hidratante fluir pela haste do swab, para dentro do fundo da unidade que contém o “pellet”.
5. Apertando a parte inferior da unidade, triture o “pellet” no fluido até que a suspensão do “pellet” fique homogênea.
6. IMEDIATAMENTE sature bem o swab com o material hidratado e transfira-o para o meio de ágar.
7. Inocule a(s) placa(s) de cultura primária deslizando suavemente o swab sobre um terço da placa.
8. Usando uma alça estéril, faça a semeadura em estrias para facilitar o isolamento das colônias.
9. Descarte o KWIK-STIK™ utilizando o procedimento adequado de descarte de material de risco biológico.
10. IMEDIATAMENTE incube a(s) placa(s) de cultura primária inoculada(s) na temperatura e nas condições adequadas para os microrganismos.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

---

O Boletim de Informações Técnicas (TIB.081) “Requisitos recomendados para crescimento” lista as exigências de incubação e o meio recomendados. Este boletim está disponível em nosso site da web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

- O Material de referência certificado Lab-Elite™ requer meio de ágar enriquecido ou nutrientes não-seletivos para otimizar o crescimento e a recuperação.
- O Material de referência certificado Lab-Elite™ requer tempos e condições específicos de incubação para otimizar o crescimento e a recuperação.

## SÍMBOLOS E SIGNIFICADO



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote (partida)



Perigos biológicos, Risco biológico



Selo CE



Número de catálogo



Cuidado, consulte os documentos fornecidos; Atenção, consulte as instruções de uso



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Fabricante



Limite de temperatura



Data de validade

## CONTROLE DE QUALIDADE

Este produto é desenvolvido, fabricado e distribuído:

- em conformidade com as diretrizes da FDA dos EUA: Regulamentação do sistema de qualidade (Quality System Regulation, QSR), título 21, parágrafo 820 do CFR;
- em conformidade com os requisitos do selo da CE;
- em conformidade com o ISO Guide 34.

Funções de controle de qualidade podem incluir, mas não se limitam a:

- características de pureza e crescimento;
- características morfológicas;
- atividade bioquímica;
- identidade e rastreabilidade de uma preparação de microrganismos para uma cultura de referência.

A decisão de realizar controle de qualidade adicional é de responsabilidade de cada laboratório.

## GARANTIA DO PRODUTO

Estes produtos estão cobertos pela garantia quanto a satisfazer as especificações e o desempenho impressos e ilustrados nos encartes, nas instruções e na literatura de apoio do produto. A garantia, expressa ou implícita, estará limitada quando:

- os procedimentos empregados no laboratório forem contrários às orientações e instruções impressas e ilustradas;
- os produtos forem empregados em aplicações diferentes do uso pretendido citado nos encartes, nas instruções e na literatura de apoio do produto.

## REFERÊNCIAS

1. ISO Guide 34:2009. International Organization for Standardization. 3rd Edition, 2009. Preparada pelo Comitê de Materiais de Referência da ISO.
- \*2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda e Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

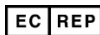
A seleção de culturas de estoque de referência é apenas uma parte integrante do esquema geral para procedimentos e técnicas de teste de CQ. A consulta das orientações para cada aplicação laboratorial é de extrema importância. Exemplos podem incluir:

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.

## CONTATOS



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA  
Tel. +1-320-253-1640  
Fax. +1-320-253-6250  
Email. [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



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



\*O símbolo de derivativo licenciado pela ATCC, o logotipo de produto derivado licenciado pela ATCC e os indicadores de catálogo da ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. obteve licença para a utilização dessas marcas registradas e para a comercialização de produtos derivados de culturas da ATCC®.

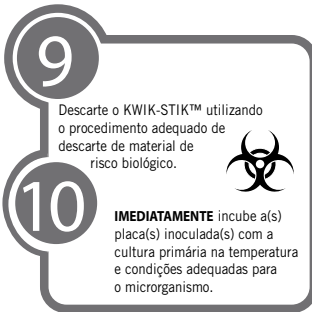
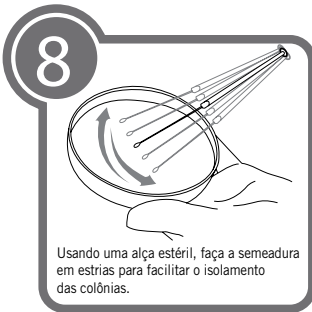
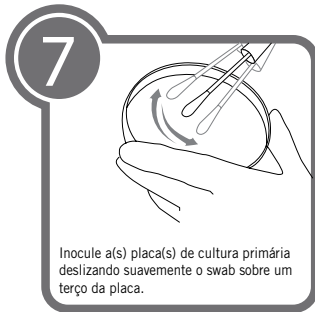
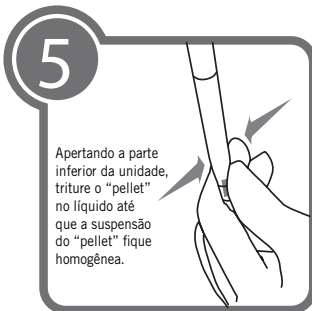
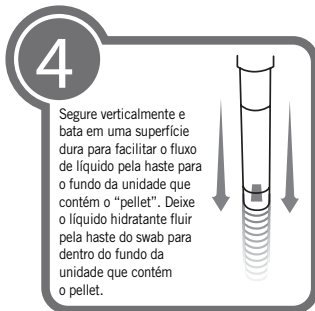
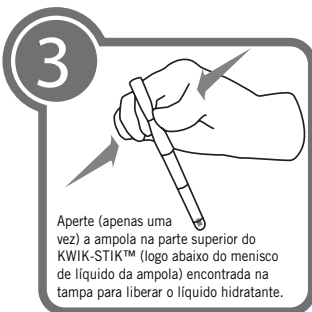
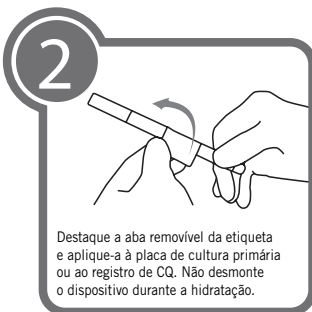
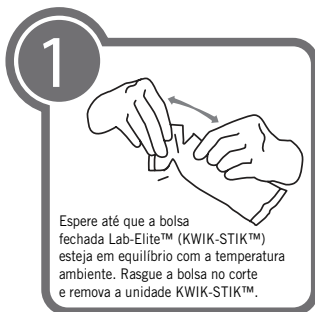
## SITE

Visite nosso site para obter informações técnicas atuais e disponibilidade de produto.

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

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

Um dispositivo independente inclui um “pellet” de microrganismo liofilizado, reservatório de líquido para hidratação e um swab de inoculação (no formato KWIK-STIK™).



 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.