

# 使用说明



## ■ Lab-Elite™ 有证标准物质

### 预定用途

Lab-Elite™ 有证标准物质 (Certified Reference Material, CRM) 是一种纯净、同系、稳定、配制的冻干微生物制剂, 具备定性清楚的显微镜可见、肉眼可见、表型和遗传型特征。

CRM 随附的分析证书列出菌株的表型属性, 以及美国典型菌种保藏中心 (American Type Culture Collection, ATCC®) 或其它可信标准菌株的编号。

这些微生物制剂旨在用于在培养基、教学/指导计划、方法验证以及其它工业质量控制应用中进行质量控制。

### 概况和历史

Microbiologics 作为有证标准物质生产商在 2009 年已通过 ISO 指导原则 34 的认证。ISO 指导原则 34 规定标准物质是如下的物质: “有一种或多种特征充分同质和稳定, 其已经确定适合在测量过程中发挥其预定用途。特征可以为定量或定性 (如物质或物种特性)”。

CRM 的同质性可通过对每个新批次中统计学上有效数量的样本的纯度、生命力以及形态特征进行测试来保证。为了保证新一批的 CRM 能够出售, 所有样本都必须纯净, 生长良好, 并且证明具备菌株的典型形态特征。稳定性则通过在其保质期结束时对每一批 CRM 的生命力进行测试来监控。

Lab-Elite™ 有证标准物质是一种冻干微生物制剂。使用该冻干物质能够获得与配制、储藏和留存标准原种培养物保藏中心所采用的传统方法相同的效果。



A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

## 原理

Lab-Elite™ 有证标准物质采用的是 Obara 等人提出的冻干法，它采用一种由凝胶、脱脂乳、抗坏血酸、葡萄糖以及活性炭组成的悬浮培养基。\* 凝胶是微生物的载体。脱脂乳、抗坏血酸和右旋糖通过在冻干和储藏过程中保持细胞壁完整性来保护微生物。活性炭则用于中和冻干过程中形成的任何有毒物质。

## 配方成分

微生物群	脱脂乳	葡萄糖
凝胶	抗坏血酸	活性炭

## 产品说明

Lab-Elite™ 有证标准物质包装在一种名为 KWIK-STIK™ 的组件内部。每个 KWIK-STIK™ 组件都含有单个微生物菌株冻干丸体、水合液体储液槽和接种棉签。该装置密封在分层袋中，内含干燥剂，可以防止不利的水分聚积。

Lab-Elite™ 有证标准物质采用金属罐进行装运，内含 KWIK-STIK™ 组件、分析证书和使用说明。

- 分析证书：列出微生物名称、目录号、ATCC® 或其它可信标准菌株的编号、纯度、回收率、有效期、发布信息、宏观和微观特征及表型测试结果。

冻干制剂或 KWIK-STIK 组件不含水银或乳胶。

## 注意事项和限制

- 本产品仅供体外使用。
- 有关器皿和本微生物此后在培养基上的生成物被认为是生物危害品。
- 有关器皿中装有存活的微生物，在特定环境下会引发疾病。必须采用相应的技术来避免接触微生物生长。
- 微生物实验室必须配备和拥有接收、处理、留存、储藏和丢弃生物危害品的设施。
- 微生物实验室中使用这些器皿的人员必须接受过培训，且熟悉处理、留存、储藏和丢弃生物危害品的流程。
- 管理机构 and 成文法确实规定所有生物危害品弃置。每个实验室必须了解并遵守正确弃置生物危害品的要求。

## 储藏和期限

在含有干燥剂的原装密封袋中储藏 Lab-Elite™ 有证标准物质，储藏温度在 2°C 到 8°C 之间。按照要求进行储藏，冻干微生物制剂将在器皿标签上标明的失效期之前保持其规格和性能。如果出现以下状况，则不得使用产品：

- 储藏不当；
- 有过度接触高温或水分的情况；或
- 已过期。

## 使用说明


1. 未打开的 Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) 金属袋可以平衡至室温。从缺口处撕开金属袋，并取出 KWIK-STIK™ 组件。
2. 撕掉标签上的拉片部分，并将标签贴在原代培养平板或 QC 记录上。不要在水合过程中拆开。
3. 用手指捏住顶帽上的（仅限一次）KWIK-STIK™ 上方的安瓿瓶（就在细颈瓶的液体新月面下方），释放出水合液体。
4. 垂直握紧并在硬表面上轻敲，加快液体从瓶身流向存放丸体的组件底部。使水合液体经棉签杆进入存放丸体的组件底部。
5. 用手指捏住组件底部进行挤压，将丸体捏碎并混合在液体中，直至丸体悬浮液同质。
6. 立即将棉签大部分浸入水合物质中，并转入琼脂培养基。
7. 在平板约三分之一的范围内轻轻摆动棉签，以便在原代培养平板上进行接种。
8. 使用无菌环进行种菌划线，以促进菌落分离。
9. 采用适当的生物危害品处置方法，丢弃 KWIK-STIK™。
10. 立即在适合微生物的温度和条件下培养接种好的原代培养平板。


## 未提供的必要物品


技术信息公告 (TIB.081) “建议的生长要求”列出了建议采用的培养基和温育要求。可访问我们的网站 [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) 查看该公告。

- Lab-Elite™ 有证标准物质要求使用非自行挑选、有营养或浓缩的琼脂培养基以优化生长和再生。
- Lab-Elite™ 有证标准物质要求特定繁殖时间和条件以优化生长和再生。

## 标志解释


 欧盟授权代表


 批号（批次）


 生物危害及生物风险


 CE 标志


 目录号

 警告，请参阅随附文件；注意，请参阅使用说明

 体外诊断医疗器械

 生产商

 温度限制

 使用期限

## 质量控制

本产品的研发、生产和分销：

- 符合 FDA 强制要求：质量体系规章 (QSR)，21CFR 第 820 部分
- 符合 CE 标志要求
- 符合 ISO 指导原则 34

质量控制功能可能包括（但不限于）：

- 含量和生长特征
- 形态特征
- 生化活动
- 标准培养物的微生物制剂的识别和溯源性

决定进行额外质量控制是各实验室的责任。

## 产品质量保证

这些产品保证符合产品说明书、使用说明和支持文献内载列和阐释的规格与性能。无论明示或暗示保证，在以下情况下受限：

- 实验室采用的程序违反所载列或阐释的指示和说明
- 产品被用于产品说明书、使用说明和支持文献中列举的预定用途之外的用途。

## 参考文献

1. ISO 指导原则 34:2009。国际标准化组织。第 3 版，2009 年。由 ISO 标准物质委员会制定
- \*2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

标准备用培养物的选择是 QC 质疑程序和技术总体方案的唯一组成部分。参照各实验室的应用指导原则十分重要。示例可能包括:

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

## 鸣谢

 Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
电话: 320-253-1640  
传真: 320-253-6250  
电邮: info@microbiologics.com

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



\* ATCC 授权衍生符号, ATCC 授权衍生文字标识和 ATCC 目录标识是 ATCC 的商标。Microbiologics, Inc. 获得了使用这些商标和销售 ATCC® 培养物衍生产品的许可。

## 网站

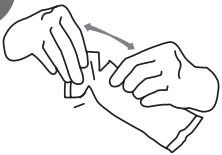
如需最新技术信息和产品供应信息, 请访问我们的网站。

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

## 图示说明

一个包含冻干微生物丸体、水合液体储液槽和接种棉签的独立器皿（KWIK-STIK™ 形式）。

1



未打开的 Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) 金属袋可以平衡至室温。从缺口处撕开金属袋，并取出 KWIK-STIK™ 组件。

2



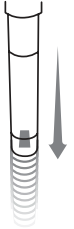
撕掉标签上的拉片部分，并将标签贴在原代培养平板或 QC 记录上。不要在水合过程中拆开。

3



用手指捏住顶帽上的（仅限一次）KWIK-STIK™ 上方的安瓿瓶（就在细颈瓶的液体新月面下方），释放出水合液体。

4




垂直握紧并在硬表面上轻敲，加快液体从瓶身流向存放丸体的组件底部，使水合液体经棉签杆并流入存放丸体的组件底部。

5



用手指捏住组件底部进行挤压，将丸体捏碎并混合在液体中，直至丸体悬浮液同质。

6



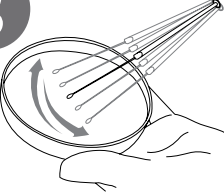
立即将棉签大部分浸入水合物质中，并转入琼脂培养基。

7



在平板约三分之一的范围内轻轻抖动棉签，以便在原代培养平板上进行接种。

8



使用无菌环进行菌株划线，以促进菌落分离。

9



采用适当的生物危害品弃置方法，丢弃 KWIK-STIK™。

10

立即在适合微生物的温度和条件下培养接种的原代培养平板。

# Microbiologics®

A safer, healthier world.