

INSTRUKCJA UŻYCIA

CE



IVD

LYFO DISK®

drobnoustrojów LYFO DISK®

drobnoustrojów KWIK-STIK™

drobnoustrojów KWIK-STIK™ Plus

PRZEZNACZENIE

Preparaty drobnoustrojów LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus to preparaty liofilizowanych hodowli macierzystych zawierające pojedynczy szczep drobnoustrojów. Preparaty drobnoustrojów są przeznaczone do kontroli jakości pożywk hodowlanych, programów szkoleniowych/instruktażowych i do zastosowań przemysłowych. Preparaty drobnoustrojów są identyfikowalne z American Type Culture Collection (ATCC®) lub innych autentycznych kolekcji szczepów wzorcowych.

STRESZCZENIE I HISTORIA

Stosowanie wiarygodnych źródeł hodowli macierzystych w mikrobiologicznych programach zapewnienia jakości jest istotne. Drobnoustroje o znanej i przewidywalnej charakterystyce są stosowane w kontroli jakości, w programach szkoleniowych i w programach biegłości. Liofilizacja jest dobrze udokumentowaną i zalecaną metodą długotrwałego utrwalania drobnoustrojów. Stosowanie niniejszego liofilizowanego materiału zapewnia wyniki porównywalne z tradycyjnymi metodami stosowanymi do przygotowania, przechowywania oraz utrzymywania kolekcji hodowli macierzystych szczepów wzorcowych.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Preparaty drobnoustrojów LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus wykorzystują metodę liofilizacji zgłoszoną przez Obara et al., która stosuje pożywkę do tworzenia zawiesiny składającą się z żelatyny, odtłuszczonego mleka, kwasu askorbinowego, dekstrozy i węgla aktywowanego. Żelatyna jest nośnikiem drobnoustrojów. Odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy i dekstroza chronią drobnoustroje zapewniając szczelność ścian komórkowych podczas liofilizacji i przechowywania. Węgiel aktywowany służy neutralizowaniu substancji toksycznych powstających podczas procesu liofilizacji.

Microbiologics®

A safer, healthier world.

KWIK-STIK™

KWIK-STIK™ PLUS

OPIS PRODUKTU

- A. **Preparat drobnoustrojów KWIK-STIK™** Każda jednostka preparatu KWIK-STIK™ zawiera liofilizowaną tabletkę pojedynczego szczepu drobnoustrojów, zbiorniczek płynu nawadniającego i wymazówkę do posiewu. Każda jednostka jest szczelnie zapakowana w laminowanej torebce ze środkiem osuszającym w celu uniknięcia niekorzystnego zbierania się wilgoci. Preparat drobnoustrojów KWIK-STIK™ posiada następującą cechę:
- Każdy preparat liofilizowanych drobnoustrojów pochodzi maksymalnie z czwartego (4) pasażu hodowli szczepu referencyjnego.
- B. **Preparat drobnoustrojów KWIK-STIK™ Plus** Opakowanie preparatu drobnoustrojów KWIK-STIK™ Plus jest identyczne, jak w przypadku preparatu drobnoustrojów KWIK-STIK™. Preparat drobnoustrojów KWIK-STIK™ Plus posiada dwie następujące cechy:
- Każdy preparat liofilizowanych drobnoustrojów pochodzi z drugiego (2) pasażu szczepu referencyjnego.
 - Do produktu załączony jest Certyfikat analizy. Oferuje on dokumentację dotyczącą tożsamości i identyfikowalności preparatu drobnoustrojów do hodowli referencyjnej i liczbę pasażu z hodowli referencyjnej do preparatu.
- C. **Preparat drobnoustrojów LYFO DISK®** Preparaty drobnoustrojów LYFO DISK® są zapakowane w odpowiedniej fiolce, która zawiera dziesięć (10) liofilizowanych tabletek pojedynczego szczepu drobnoustrojów i środek osuszający zapobiegający niepożądanemu zbieraniu się wilgoci. Preparat drobnoustrojów LYFO DISK® posiada następującą cechę:
- Każdy preparat liofilizowanych drobnoustrojów pochodzi maksymalnie z czwartego (4) pasażu szczepu referencyjnego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI -----

- Produkty te są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Szczegółowe informacje podano w MSDS (Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej). Karta MSDS jest dostępna na naszej stronie internetowej www.microbiologics.com w bibliotece dokumentów wsparcia technicznego.
- Preparaty i namnożone drobnoustroje są uważane za materiały biologicznie niebezpieczne.
- Preparaty zawierają żywe drobnoustroje mogące wywołać chorobę. Należy stosować odpowiednie metody w celu unikania narażenia i kontaktu z namnażanymi drobnoustrojami.
- Laboratorium mikrobiologiczne musi być wyposażone i posiadać zaplecze do przyjmowania, przetwarzania, utrzymywania, przechowywania i usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.
- Z preparatów może korzystać wyłącznie przeszkolony personel laboratorium.
- Usuwanie wszystkich materiałów biologicznie niebezpiecznych podlega zarządzeniom władz i odpowiednim przepisom. Cały personel musi znać i przestrzegać odpowiednich metod usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.
- Wszystkie produkty drobnoustrojów i opakowania nie zawierają lateksu.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI -----

Preparaty drobnoustrojów LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C w oryginalnej, zamkniętej fiolce lub torebce zawierającej środek osuszający. Jeśli przechowywane zgodnie z instrukcjami, liofilizowane preparaty drobnoustrojów zachowują swoje cechy i działanie w podanych granicach, do terminu ważności podanego na etykiecie preparatu. Preparatów drobnoustrojów LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus nie należy używać jeśli:

- Były nieprawidłowo przechowywane
- Widoczne są ślady narażenia na wysoką temperaturę lub wilgoć
- Upłynął termin ważności.

INSTRUKCJE UŻYCIA -----

- A. Procedura dla preparatów drobnoustrojów KWIK-STIK™ i KWIK-STIK Plus™
1. Pozostawić zamkniętą torebkę preparatu KWIK-STIK™ do osiągnięcia temperatury pokojowej. Oderwać torebkę w miejscu nacięcia i wyjąć zestaw preparatu KWIK-STIK™.
 2. Oderwać część odrywalnej nalepki na etykiecie i przykleić do płytki hodowli pierwotnej lub zapisu kontroli jakości. Nie rozmontowywać zestawu podczas uwadniania.
 3. Ścisnąć (tylko raz) ampułkę u góry KWIK-STIK™ (tuż poniżej menisku płynu w ampułce) znajdującą się w zakrętce w celu uwolnienia płynu nawadniającego.
 4. Trzymać pionowo i postukać o twardą powierzchnię, aby ułatwić przepływ płynu przez trzonek do dołu zestawu zawierającego tabletkę. Pozostawić do przepłynięcia płynu uwadniającego przez trzonek wymazówki do dolnej porcji zestawu zawierającej tabletkę.
 5. Ścisnąć dolną część zestawu, zgnieść tabletkę w płynie aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
 6. NATYCHMIAST silnie nasączyć wymazówkę uwodnionym materiałem. Upewnić się że na główce wymazówki znajduje się duża ilość szaro-czarnego materiału. Przenieść materiał na pożywkę z agarem.
 7. Posiać jedną trzecią płytki hodowli pierwotnej za pomocą wymazówki.
 8. Następnie za pomocą sterylnej ezy wykonać posiew tak, aby uzyskać wzrost pojedynczych kolonii.
 9. Usunąć preparat KWIK-STIK™ stosując odpowiednią metodę usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.
 10. NATYCHMIAST inkubować zaszczepioną płytkę(i) z hodowlą pierwotną w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla drobnoustrojów.
- B. Procedura przygotowywania drobnoustrojów LYFO DISK®
1. Wyjąć nieotwartą fiolkę preparatu LYFO DISK® z miejsca przechowywania o temperaturze od 2 °C do 8 °C i pozostawić zamkniętą fiolkę do osiągnięcia temperatury pokojowej.
 2. Za pomocą techniki aseptycznej wyjąć jedną (1) tabletkę z fiolki posługując się sterylną pincetą. Nie wyjmować środka osuszającego.
 3. Umieścić tabletkę w 0,5 ml sterylnego płynu (woda, roztwór soli fizjologicznej, TSB lub BHIB). NIEZWŁOCZNIE założyć korek i zamknąć fiolkę, którą należy ponownie umieścić w miejscu przechowywania o temperaturze od 2 °C do 8 °C.
 4. Rozkruszyć tabletkę sterylną wymazówką aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. NATYCHMIAST silnie nasączyć tą samą wymazówką uwodnionym materiałem. Upewnić się że na główce wymazówki znajduje się duża ilość szaro-czarnego materiału. Przenieść materiał na pożywkę.
 5. Jedną trzecią płytki(i) hodowli pierwotnej delikatnie posiać wymazówką.
 6. Następnie za pomocą sterylnej ezy wykonać posiew w celu uzyskania wzrostu pojedynczych kolonii.
 7. Usunąć pozostały uwodniony materiał stosując odpowiednią metodę usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.
 8. NATYCHMIAST inkubować zaszczepioną pożywkę w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla drobnoustrojów.

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIE DOSTARCZONE -----

- Preparat drobnoustrojów LYFO DISK® wymaga sterylnych probówek i 0,5 ml sterylnego płynu takiego jak bulion tryptyzowo-sojowy, bulion mózgowo-sercowy, roztwór soli fizjologicznej lub woda dejonizowana do uwodnienia liofilizowanego preparatu. Do przeniesienia uwodnionego preparatu na płytkę z agarem potrzebne są sterylne wymazówki lub ezy do zaszczepiania.
- Preparaty drobnoustrojów LYFO DISK®, KWIK-STIK™ i KWIK-STIK Plus wymagają nieselektywnych, odżywczych lub wzbogaconych pożywek agarowych i określonych czasów i warunków inkubacji sprzyjających wzrostowi i odzyskowi.

W biuletynie informacji technicznych (TIB.081) punkt „Zalecane wymagania dla wzrostu” zawiera wykaz zalecanych pożywek i warunków inkubacji. Biuletyn jest dostępny na naszej stronie internetowej w bibliotece dokumentów wsparcia technicznego pod adresem www.microbiologics.com.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

 Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej



Kod serii (partia)



Zagrożenie biologiczne Ryzyko biologiczne



Oznakowanie CE



Numer katalogowy



Przeostroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją,
Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją stosowania



Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro



Producent



Zakres temperatur



Termin ważności

KONTROLA JAKOŚCI -----

Produkt został opracowany, wyprodukowany i podlega dystrybucji:

- zgodnie z wymaganiami FDA: Zarządzenia dotyczące Systemu jakości (QSR), 21CFR część 820;
- zgodnie z elementami systemu ISO 9001; oraz
- zgodnie z wymogami oznakowania CE.

Funkcje kontroli jakości mogą obejmować między innymi:

- charakterystykę czystości i wzrostu,
- cechy morfologiczne,
- aktywność biochemiczną,
- tożsamość i identyfikowalność preparatu drobnoustrojów do hodowli referencyjnej oraz
- liczbę pasażu od szczepu referencyjnego do pasażu z którego pochodzi preparat drobnoustrojów.

Za decyzję o wykonaniu dodatkowej kontroli jakości odpowiadają poszczególne laboratoria.

GWARANCJA PRODUKTU -----

Produkty są objęte gwarancją spełniania specyfikacji i działania, wydrukowanych i przedstawionych na ulotce produktu, w instrukcjach i w piśmiennictwie pomocniczym. Gwarancja, wyraźna lub dorozumiana, zostaje ograniczona w następujących przypadkach:

- procedury stosowane w laboratorium są sprzeczne z wydrukowanymi i przedstawionymi poleceniami i instrukcjami lub
- produkty zostały użyte do celów innych niż przeznaczenie podane w ulotkach produktów, instrukcjach i w piśmiennictwie pomocniczym.

PIŚMIENNICTWO -----

W poniższym piśmiennictwie wymieniono podstawowe zasady metody liofilizacji zastosowane do przygotowania tych preparatów drobnoustrojów.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Wybór hodowli macierzystych jest tylko jedną z integralnych części ogólnego schematu dla procedur i technik kontroli jakości. Konieczne jest odniesienie się do wytycznych w przypadku każdego zastosowania laboratoryjnego. Przykłady mogą obejmować:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
3. Podręcznik bakteriologii analitycznej FDA.
4. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
5. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
6. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
7. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
8. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
9. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
10. Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
11. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.
12. US Pharmacopoeia and National Formulary.

STRONA INTERNETOWA -----

Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej zawierającej aktualne informacje techniczne oraz informacje o dostępnych produktach.

www.microbiologics.com

PRODUCENT



Microbiologics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA Tel.
+320-253-1640
Faks. +320-253-6250
Email. info@microbiologics.com

EC REP

MediMark® Europe 11, rue Emile
Zola B.P. 2332 38033 Grenoble
Cedex 2, Francja Tel. +33 (0)4 76 86
43 22 Faks. +33 (0)4 76 17 19 82

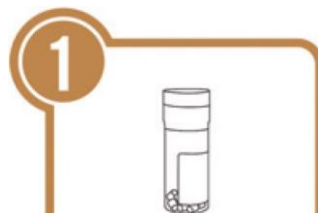
Email. info@medimark-europe.com



Emblemat ATCC Licensed Derivative, nazwa marki ATCC Licensed Derivative oznakowania katalogów ATCC są znakami towarowymi ATCC. Microbiologics, Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedawanie produktów pochodzących z hodowli ATCC®.

INSTRUKCJE ILUSTROWANE -----

Fiolka LYFO DISK® zawiera liofilizowane tabletki indywidualnego szczepu drobnoustrojów.



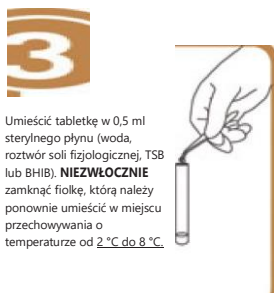
1

Wyjąć nieotwartą fiolkę preparatu LYFO DISK® z miejsca przechowywania o temperaturze od 2 °C do 8 °C. Pozostawić nieotwartą fiolkę do osiągnięcia temperatury pokojowej.



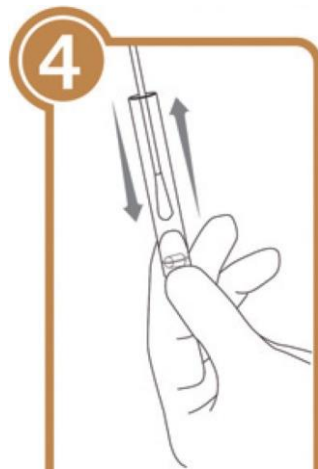
2

Za pomocą techniki aseptycznej wyjąć jedną (1) tabletkę z fiolki posługując się sterylną pincetą. **Nie wyjmować środka osuszającego.**



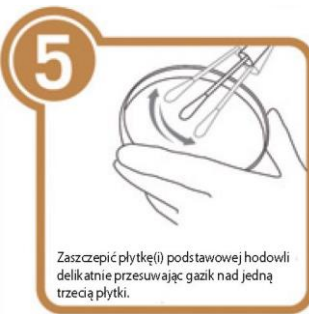
3

Umieścić tabletkę w 0,5 ml sterylnego płynu (woda, roztwór soli fizjologicznej, TSB lub BHI). **NIEZWŁOCZNIE** zamknąć fiolkę, którą należy ponownie umieścić w miejscu przechowywania o temperaturze od 2 °C do 8 °C.



4

Rozkruszyć tabletkę sterylną wymazówką aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. **NATYCHMIAST** silnie nasączyć tą samą wymazówkę nawodnionym materiałem i przenieść na pożywkę z agarom.



5

Zaszczepić płytkę(i) podstawowej hodowli delikatnie przesuwając gazik nad jedną trzecią płytki.



6

Za pomocą sterylnej ezy wykonać smugę w celu ułatwienia izolacji hodowli.



7

usunąć pozostały uwodniony materiał stosując odpowiednią metodę usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.



NATYCHMIAST inkubować zaszczerpioną pożywkę w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla drobnoustrojów.

Microbiologics®

A safer, healthier world.

KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ PLUS

INSTRUKCJE ILUSTROWANE

Preparaty drobnoustrojów KWIK-STIK™ i KWIK-STIK™ Plus zawierają liofilizowaną tabletkę pojedynczego szczepu drobnoustrojów.



1. Póżostawić zamkniętą torebkę preparatu KWIK-STIK™ do osiągnięcia temperatury pokojowej. Oderwać torebkę w miejscu nacięcia i wyjąć zestaw preparatu KWIK-STIK™.



2. Oderwać część odkrywalnej nalepki na etykiecie i przykleić do płytki hodowli pierwotnej lub zapisu kontroli jakości. Nie rozmontowywać zestawu podczas nawadniania.



3. Ścisnąć (tylko raz) ampułkę u góry KWIK-STIK™ (tuż poniżej menisku płynu w ampułce) znajdującą się w zakrętku w celu uwolnienia płynu uwadniającego.



Trzymać pionowo i postukać o twardą powierzchnię, aby ułatwić przepływ płynu przez trzonek do dołu zestawu zawierającego tabletkę. Zaczekać aż płyn uwadniający przepłynie przez trzonek wymazówki do dolnej części zestawu zawierającej tabletkę.



Ścisnąć dolną część zestawu, zgnieść tabletkę w płynie aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny tabletki.



6. **NATYCHMIAST...** silnie nasączyć wymazówkę uwodnionym materiałem i przenieść na pożywkę z agarem.



7. Zaszczepić płytkę(i) podstawowej hodowli delikatnie przesuwając gazik nad jedną trzecią płytki.



8. Za pomocą sterylnej ezy wykonać smugę w celu ułatwienia izolacji hodowli.

Usunąć preparat KWIK-STIK™ stosując odpowiednią metodę usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.

NATYCHMIAST inkubować zaszczepioną płytkę(i) z hodowlą pierwotną w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla drobnoustrojów.