



# INSTRUKCJA UŻYCIA

## ■ Certyfikowanego materiału referencyjnego Lab-Elite™

### PRZEZNACZENIE -----

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ (CRM) jest czystym, jednorodnym, trwałym preparatem liofilizowanych drobnoustrojów z dobrze określoną charakterystyką mikro- i makroskopową, fenotypową i genotypową.

Certyfikat analizy dostarczany wraz z CRM zawiera wykaz fenotypowych właściwości szczepu oraz numer autentycznego szczepu wzorcowego American Type Culture Collection (ATCC®).

Preparaty drobnoustrojów są przeznaczone do kontroli jakości pożywek hodowlanych, programów szkoleniowych/instruktażowych, walidacji metod i innych zastosowań przemysłowych kontroli jakości.

### STRESZCZENIE I HISTORIA -----

Firma Microbiologics otrzymała akredytację zgodną z ISO Guide nr 34 w 2009 r. jako kwalifikowany producent materiałów odniesienia. Guide ISO nr 34 definiuje materiał odniesienia jako materiał, który jest „dostatecznie jednorodny i trwały w zakresie jednej lub kilku właściwości, która w procesie pomiarowym została uznana za odpowiednią dla planowanego stosowania. Właściwości mogą być jakościowe lub ilościowe (np. tożsamość substancji lub gatunków)“.

Jednorodność CRM jest gwarantowana za pomocą zbadania statystycznie ważnej liczby próbek z każdej nowej serii w zakresie czystości, żywotności i charakterystyki morfologicznej. W przypadku zwalniania do sprzedaży nowej partii CRM, wszystkie próbki muszą być czyste, wykazywać odpowiedni wzrost oraz charakterystykę morfologiczną typową dla szczepu. Trwałość jest monitorowana za pomocą badania żywotności każdej serii CRM po zakończeniu jej okresu trwałości.

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ jest preparatem liofilizowanych drobnoustrojów. Stosowanie niniejszego liofilizowanego materiału zapewnia wyniki porównywalne z tradycyjnymi metodami stosowanymi do przygotowania, przechowywania i utrzymania zbiorów wzorcowych hodowli macierzystych.

A safer, healthier world.

## ZASADA POSTĘPOWANIA -----

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ obejmuje metodę liofilizacji zaproponowaną przez Obara et al., która wykorzystuje pożywkę do utworzenia zawiesiny zawierającą żelatynę, odtłuszczone mleko, kwas askorbinowy, dekstrozę i węgiel aktywowany.\* Żelatyna służy jako nośnik 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.

## SKŁADNIKI PREPARATU

Populacja drobnoustrojów	Odtłuszczone mleko	Dekstroza
Żelatyna	Kwas askorbinowy	Węgiel aktywowany

## OPIS PRODUKTU -----

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ jest pakowany w opakowaniu zwanym KWIK-STIK™. Każda jednostka preparatu KWIK-STIK™ zawiera liofilizowaną tabletkę pojedynczego szczepu drobnoustrojów, zbiornik płynu nawadniającego i wymazówkę do posiewu. Każdy produkt jest szczelnie zapakowany w laminowanej torebce ze środkiem osuszającym w celu uniknięcia niekorzystnej kumulacji wilgoci.

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ jest dostarczany w pojemniku zawierającym jedno opakowanie KWIK-STIK™, Certyfikat analizy i instrukcję użycia.

- Certyfikat analizy: Podaje nazwę drobnoustrojów, numer katalogowy, ATCC® lub inny numer autentycznego szczepu wzorcowego, czystość, odzysk, termin ważności, informacje dotyczące produktu, cechy mikro i makroskopowe oraz wyniki testu fenotypowego.

Ani liofilizowany preparat ani opakowanie KWIK-STIK nie zawiera rtęci ani lateksu.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI -----

- Produkty te są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Preparaty i namnożone drobnoustroje na pożywkach uważane są za materiały biologicznie niebezpieczne.
- Preparaty zawierają żywe drobnoustroje mogące w określonych warunkach 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.
- Personel laboratoriów mikrobiologicznych korzystający z tych preparatów musi być przeszkolony oraz musi być w stanie wykazać biegłość w zakresie przetwarzania, utrzymania, przechowywania i usuwania materiału biologicznie niebezpiecznego.
- Usunięcie wszystkich materiałów biologicznie niebezpiecznych podlega zarządzeniom władz i odpowiednim przepisom. Cały personel musi znać i przestrzegać odpowiednich metod usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.

## PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI -----

Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C w oryginalnej, zamkniętej torebce zawierającej środek osuszający. Przechowywane zgodnie z instrukcjami, liofilizowane preparaty drobnoustrojów zachowują swoją specyfikację i działanie w podanych granicach do terminu ważności podanego na etykiecie preparatu. Nie wolno używać produktu, jeśli:

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

## INSTRUKCJE UŻYCIA -----

1. Pozostawić zamkniętą torebkę preparatu Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) do osiągnięcia temperatury pokojowej. Naderwać torebkę w miejscu nacięcia i wyjąć zestaw preparatu KWIK-STIK™.
2. Oderwać część odrywalnej nalepki na etykiecie i przykleić do płytki pierwszej hodowli lub zapisu kontroli jakości. Nie otwierać zestawu podczas nawadniania.
3. Ścisnąć (tylko raz) ampułkę u góry KWIK-STIK™ (tuż poniżej menisku ampułki) znajdującą się w zakrętce w celu uwolnienia płynu nawadniającego.
4. Trzymać pionowo i postukać o twardą powierzchnię, aby ułatwić przepływ płynu przez trzonek wymazówki do dołu zestawu zawierającego tabletkę. Zaczekać aż płyn uwadniający przepłynie przez trzonek wymazówki do dolnej części zestawu zawierającej tabletkę.
5. Ściskając dolną część zestawu, zgnieść tabletkę w płynie aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
6. NATYCHMIAST silnie nasączyć wymazówkę nawodnionym materiałem i przenieść na pożywkę z agarem.
7. Zaszczepić płytkę(i) podstawowej hodowli delikatnie przesuwając wymazówkę po jednej trzeciej płytki.
8. Za pomocą sterylnej ezy wykonać posiew w celu ułatwienia izolacji hodowli.
9. Wyrzucić preparat KWIK-STIK™ stosując odpowiednią metodę usuwania odpadów biologicznie niebezpiecznych.
10. NATYCHMIAST inkubować zaszczepioną płytkę(i) z podstawową hodowlą w temperaturze i w warunkach odpowiednich dla drobnoustrojów.

## MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIE DOSTARCZONE -----

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

- Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ wymaga nieselektywnych, odżywczych lub wzbogaconych pożywek agarowych sprzyjających wzrostowi i odzyskowi.
- Certyfikowany materiał referencyjny Lab-Elite™ wymaga określonych czasów inkubacji i warunków sprzyjających wzrostowi i odzyskowi.

## KONTROLA JAKOŚCI -----

Produkt został opracowany, wyprodukowany i podlega dystrybucji:

- zgodnie z wymaganiami FDA: Zarządzenia dotyczące Systemu jakości (QSR), 21CFR część 820;
- zgodnie z wymogami oznakowania CE;
- zgodnie z Przewodnikiem ISO nr 34.

Funkcje kontroli jakości mogą obejmować między innymi:

- charakterystykę czystości i wzrostu,
- cechy morfologiczne,
- aktywność biochemiczną,
- tożsamość i identyfikowalność preparatu drobnoustrojów do hodowli wzorcowej.

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
- produkty są używane do zastosowań innych niż przeznaczenie opisane w ulotce dołączonej do produktu, instrukcjach i literaturze pomocniczej dotyczącej produktu.

## WYJAŚNIENIE SYMBOLI

LEC | REPI Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej



Kod serii (partia)



Zagrożenie biologiczne/ Ryzyko biologiczne



Oznakowanie CE



Numer katalogowy



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



Produkt medyczny do diagnostyki in vitro



Producent



Zakres temperatur



Termin ważności

## PIŚMIENICTWO

1. Przewodnik ISO nr 34:2009. Międzynarodowa Organizacja Normalizacji. Wydanie III. 2009 Przygotowane przez Komisję Materiałów Odnosnych ISO.

\*2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, oraz Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Wybór wzorcowych 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. 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.



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 USA

Tel. 320-253-1640 Faks.

320-253-6250

Email. [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

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](mailto:info@medimark-europe.com)

ATCC Licensed V\* Licencjonowany symbol pochodny ATCC, licencjonowane pochodne,  
oznakowanie słowne ATCC i znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi  
firmy ATCC. Microbiologics, Inc. posiada upoważnienie do używania tych znaków  
towarowych i sprzedawania produktów pochodzących z hodowli ATCC®.

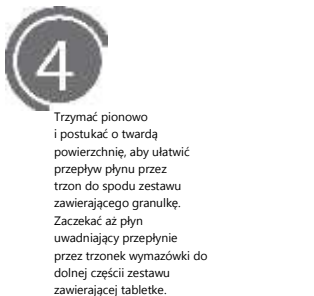
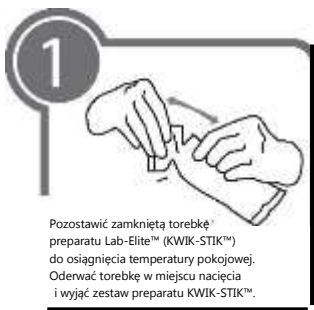
## **STRONA INTERNETOWA** -----

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

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

## INSTRUKCJE ILUSTROWANE

Jedno opakowanie zawierające tabletkę liofilizowanych drobnoustrojów, zbiornik płynu nawadniającego i wymazówkę do posiewu (format KWIK-STIK™).



A safer, healthier world.