

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



■ Сертифицированный эталонный материал n Lab-Elite™

НАЗНАЧЕНИЕ

Сертифицированный эталонный материал Lab-Elite™ (CRM) представляет собой чистый гомогенный стабильный препарат лиофилизированного микроорганизма с хорошо известными микроскопическими, макроскопическими, фенотипическими и генотипическими характеристиками.

В сертификате анализа, приложенном к CRM, перечислены фенотипические свойства данного штамма и идентификационный номер Американской коллекции типовых культур (ATCC®) или другой аутентичный идентификационный номер культуры.

Эти микробиологические препараты предназначены для применения в процессе контроля качества культуральных сред, в образовательных или обучающих программах, валидации методов, а также для других процедур контроля качества в промышленности.

ВВЕДЕНИЕ И ИСТОРИЯ

Компания Microbiologics была аккредитована по ISO Guide 34 в 2009 году как квалифицированный производитель эталонных материалов. ISO Guide 34 определяет эталонные материалы как «достаточно однородные и стабильные в отношении одного или нескольких свойств материалы, которые признаны пригодными для предусмотренного применения в процессе измерения. Свойства могут быть количественными или качественными (например идентификация веществ или видов)».

Однородность CRM обеспечивается тестированием статистически достоверного количества образцов из каждой новой партии на чистоту, жизнеспособность и морфологические характеристики. Для того, чтобы выпустить в продажу новую партию CRM, все образцы должны быть чистыми, хорошо расти и проявлять типичные для данного штамма морфологические характеристики. Стабильность отслеживается тестированием жизнеспособности каждой партии CRM в конце срока годности.

Сертифицированный эталонный материал Lab-Elite™ является лиофилизированным микробиологическим препаратом. Применение данного лиофилизированного материала обеспечивает результаты, эквивалентные результатам традиционных методов приготовления, хранения и поддержания чистоты коллекций запасов эталонных культур.

 **Microbiologics®**
A safer, healthier world.

LAB-ELITE™

ПРИНЦИПЫ

Сертифицированный эталонный материал Lab-Elite™ включает метод лиофилизации, предложенный Obara и др., в котором используется суспензионная среда состоящая из желатина, обезжиренного молока, аскорбиновой кислоты, декстрозы и древесного угля.* Желатин является носителем микроорганизма. Обезжиренное молоко, аскорбиновая кислота и декстроза защищают микроорганизмы, сохраняя целостность стенок клетки во время сублимационной сушки и хранения. Древесный уголь служит для нейтрализации токсичных веществ, образующихся в процессе лиофилизации.

ФОРМУЛА СОСТАВА

| Популяция микроорганизма | Обезжиренное молоко | Декстроза |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Желатин | Аскорбиновая кислота | Древесный уголь |

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

сертифицированный эталонный материал Lab-Elite™ упакован в единицах, называемых KWIK-STIK™. Каждая единица KWIK-STIK™ содержит лиофилизированную гранулу одного штамма микроорганизма, емкость с гидратирующей жидкостью и зонд-тампон для посева. Каждая единица запечатана в многослойный пакет, который для предотвращения нежелательного накопления влаги содержит влагопоглотитель.

Сертифицированный эталонный материал Lab-Elite™ поставляется в канистре, содержащей одну единицу KWIK-STIK™, сертификат анализа и инструкцию по применению.

- В сертификате о проведении анализа указаны: название микроорганизма, номер по каталогу, идентификационный номер ATCC® или другой аутентичный идентификационный номер культуры, чистота, восстановление, срок годности, информация о выпуске, микроскопические и макроскопические характеристики и результаты фенотипического тестирования.

Лиофилизированный препарат и единица KWIK-STIK не содержат ртути и латекса.

ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные препараты предназначены исключительно для применения in vitro.
- Данные устройства и выросшие из этих микроорганизмов в культуральной среде культуры считаются биологически опасными материалами.
- Данные устройства содержат жизнеспособные микроорганизмы, которые при определенных обстоятельствах могут вызвать заболевание. Во избежание контакта с культурой микроорганизмов и их воздействия на человека необходимо принимать надлежащие меры предосторожности.
- Лаборатория микробиологии должна быть оборудована средствами для приема, обработки, содержания и удаления в отходы биологически опасных материалов.
- Сотрудники микробиологических лабораторий, в которых используются эти устройства, должны пройти специальную подготовку и продемонстрировать умение обработки, содержания, хранения и удаления в отходы биологически опасных материалов.
- Удаление в отходы всех биологически опасных материалов регламентируется уполномоченными органами и положениями законодательства. Сотрудники каждой лаборатории должны знать и соблюдать порядок удаления в отходы биологически опасных материалов.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить лиофилизированный микробиологический препарат Lab-Elite™ при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной запечатанной упаковке, содержащей влагопоглотитель. При хранении согласно указаниям лиофилизированный микробиологический препарат сохраняет свои характеристики и свойства в заявленных пределах до истечения установленного срока годности, указанного на этикетке. Использование препарата не разрешается в следующих случаях:

- были нарушены правила хранения;
- имеются признаки того, что препарат был подвержен чрезмерному воздействию температуры или влажности; или
- истек срок годности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подождите, пока температура невскрытого пакета с препаратом Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) не достигнет комнатной. Разорвите пакет по линии отрыва и извлеките единицу KWIK-STIK™.
2. Оторвите язычок на этикетке и прикрепите его к планшету для первичной культуры или к протоколу контроля качества. Пока происходит гидратация, не разбирайте устройство.
3. Сожмите (только один раз) ампулу, расположенную в верхнем колпачке устройства KWIK-STIK™ (чуть ниже мениска жидкости в ампуле), чтобы гидратирующая жидкость могла вытечь из ампулы.
4. Держите устройство вертикально и постучите им о твердую поверхность, чтобы жидкость проникла сквозь стержень на дно, где находится гранула. Дайте гидратирующей жидкости протечь сквозь ствол зонда-тампона в нижнюю часть устройства, где находится гранула.
5. Сожмите нижнюю часть устройства, раздавив гранулу в жидкости, и продолжайте попеременно сжимать и отпускать до тех пор, пока суспензия не станет однородной.
6. БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ обильно пропитайте этот же зонд-тампон гидратированным материалом и перенесите на агаровую среду.
7. Сделайте посев на планшете для первичной культуры, осторожно прокатив зонд-тампон по одной трети планшета.
8. С помощью стерильной петли выполните штриховой посев, чтобы облегчить изоляцию колоний.
9. Удалите в отходы KWIK-STIK™ надлежащим методом устранения биологически опасных отходов.
10. БЕЗ ПРОМЕДЛЕНИЯ инкубируйте засеянный (-ые) планшет (-ы) для первичной культуры при температуре и в условиях, соответствующих данному виду микроорганизма.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ МАТЕРИАЛЫ

Рекомендуемые среды и условия инкубации перечислены в техническом информационном бюллетене (TIB.081) «Recommended Growth Requirements» (Рекомендуемые условия культивирования). Этот бюллетень можно найти на нашем веб-сайте www.microbiologics.com.

- Для того чтобы оптимизировать рост и восстановление сертифицированного эталонного материала Lab-Elite™, необходимо использовать неселективную питательную среду или обогащенный агар.
- Для того чтобы оптимизировать рост и восстановление сертифицированного эталонного материала Lab-Elite™, необходимо соблюдать специфические условия и время инкубации.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

| | |
|---|---|
|  | Официальный представитель в Европейском сообществе |
|  | Код партии (серии) |
|  | Биологическая опасность |
|  | Знак CE |
|  | Номер по каталогу |
|  | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации и инструкции по применению |
|  | Устройство для медицинской диагностики in vitro |
|  | Изготовитель |
|  | Ограничения по температуре |
|  | Использовать до |

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данный препарат разработан, произведен и реализуется:

- в соответствии с распоряжениями Управления по контролю над продуктами и лекарствами США (FDA): постановление по системам обеспечения качества (Quality System Regulation, QSR), 21CFR, часть 820;
- в соответствии с требованиями для товаров с маркировкой CE;
- в соответствии с требованиями ISO Guide 34.

Функции контроля качества, среди прочего, состоят в обеспечении следующих показателей:

- чистоты и характеристики роста культуры;
- морфологических особенностей;
- биохимической активности;
- идентичности и отслеживаемости происхождения микробиологического препарата от эталонной культуры.

Решение о проведении дополнительного контроля качества принимается на усмотрение и под ответственность каждой отдельной лаборатории.

ГАРАНТИЯ НА ПРОДУКТ

На данные продукты распространяется гарантия соответствия характеристикам и свойствам, указанным и проиллюстрированным во вкладышах в упаковке продукта, инструкциях и вспомогательной литературе. Явно выраженная или подразумеваемая гарантия ограничивается в случае, когда:

- применяемые в лаборатории процедуры противоречат приведенным или изображенным указаниям или инструкциям
- продукты используются не по назначению, предусмотренному и указанному на вкладышах со сведениями о продуктах, в инструкциях и других сопроводительных материалах.

ЛИТЕРАТУРА

1. SO Guide 34: 2009 Международная организация по стандартизации. 3 издание, 2009. Подготовлено комитетом эталонных материалов ISO.
- *2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Выбор запаса эталонных культур является только лишь одной составляющей всей схемы процедур и методик, критичных с точки зрения обеспечения качества. Для каждого лабораторного применения важно следовать соответствующим указаниям. Рекомендуем следующие издания:

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.

ВЫРАЖАЕМ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТЬ



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 USA

Тел. 320-253-1640

Факс 320-253-6250

Эл. почта: info@microbiologics.com



MediMark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2, France

Тел. 33 (0)4 76 86 43 22

Факс 33 (0)4 76 17 19 82

Эл. почта: info@medimark-europe.com



* Эмблема Licensed Derivative ATCC, текстовая марка Licensed Derivative ATCC и марки по каталогу ATCC являются товарными знаками ATCC. Компания MicroBioLogics, Inc. имеет лицензию на использование этих товарных знаков и на продажу изделий, произведенных из культур ATCC®.

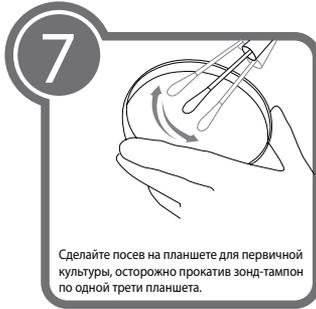
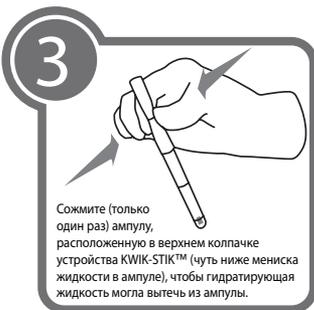
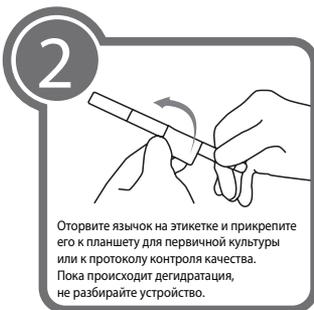
ВЕБ-САЙТ

Чтобы получить самую последнюю техническую информацию и сведения о наличии продуктов, посетите наш веб-сайт.

www.microbiologics.com

ИЛЛЮСТРИРОВАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Одно автономное устройство, включающее лиофилизированную гранулу микроорганизма, емкость с гидратирующей жидкостью и зонд-тампон для посева (формат KWIK-STIK™).



Microbiologics®

A safer, healthier world.