

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



## ■ KWIK-STIK™

## ■ LYFO DISK™

## ■ QC Sets and Panels: KWIK-STIK™

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

KWIK-STIK™ și LYFO DISK™ sunt destinate să reprezinte materiale de control viabile externe relevante din punct de vedere clinic (astfel cum se specifică în Anexa 1 după numărul de catalog) pentru a ajuta la identificarea izolatelor de microorganisme de cultură și pentru a verifica performanța testelor, reacțiilor sau mediilor destinate utilizării în testarea microbiană. Aceste produse nu au o valoare calitativă sau cantitativă atribuită. Aceste materiale de control sunt neautomatizate și nu sunt destinate utilizării pentru screening, monitorizare sau diagnosticare. Aceste materiale de control nu sunt destinate niciunei grupe specifice de pacienți sau probe specifice.

### REZUMAT ȘI PRINCIPII

Microorganismele cu caracteristici cunoscute și previzibile sunt utilizate în programele de control al calității, instruire și competență.

#### PRINCIPIU

Microorganismele KWIK-STIK și LYFO DISK oferă rezultate echivalente cu metodele tradiționale utilizate pentru pregătirea, depozitarea și menținerea culturilor de serie de referință. Aceste materiale de control nu au trasabilitate metrologică, deoarece unitatea de măsură reprezintă identitatea organismelor. Preparatele de microorganisme prezintă trasabilitate până la Colecția americană de culturi de tip (American Type Culture Collection – ATCC®) sau alte colecții autentice de culturi de referință.

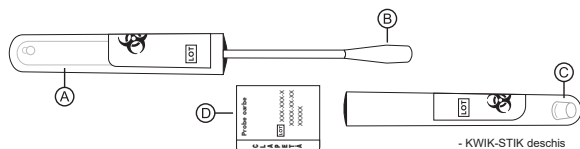
#### COMPONENTĂ

Peletele KWIK-STIK și LYFO DISK conțin o populație pură de microorganisme și excipienți în scopul structurii și/sau stabilității, inclusiv gelatină, lapte degresat, acid ascorbic, carbohidrați și cărbune.

Identitatea microorganismului este indicată pe eticheta produsului. Trasabilitatea la tulpina de colectare a culturii este, de asemenea, inclusă pe eticheta produsului.

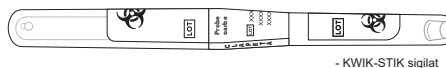
#### DESCRIEREA PRODUSULUI

- A. KWIK-STIK:** fiecare unitate KWIK-STIK conține o peletă de microorganisme liofilizată, o fiolă cu lichid de hidratare și un tampon de inoculare. Fiecare dispozitiv este sigilat într-o pungă laminată care conține un desicant pentru a preveni acumularea de umiditate nocivă. Microorganismele KWIK-STIK se situează la ≤ 3 pasaje față de cultura de referință și recuperarea lor este garantată atunci când se prelucrează utilizând mediile recomandate și conform cerințelor de incubare. Unitățile KWIK-STIK sunt disponibile în ambalaje cu două sau șase bucăți.



#### Date cheie KWIK-STIK

- A - Fiolă de sticlă ce conține lichid steril de hidratare
- B - Tampon
- C - Peletă ce conține cultura microbiană
- D - Porțiune cu clapetă



- B. LYFO DISK:** microorganismele LYFO DISK sunt ambalate într-un flacon resigilabil care conține 6 pelete de microorganisme liofilizate și un desicant pentru a preveni acumularea de umiditate nocivă. Microorganismele LYFO DISK se situează la ≤ 3 pasaje față de cultura de referință și recuperarea lor este garantată atunci când se prelucrează utilizând mediile recomandate și conform cerințelor de incubare.
- C. QC Sets and Panels: KWIK-STIK:** fiecare set sau baterie conține mai multe unități KWIK-STIK grupate convenabil pentru tehnologiile, standardele, instrumentele sau metodele de testare utilizate în mod obișnuit.

KWIK-STIK™

LYFO-DISK™

## AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Aceste produse sunt destinate utilizării pentru diagnosticarea in vitro.
- Nu sunt destinate consumului uman, animal sau al animalelor de companie.
- KWIK-STIK și LYFO DISK sunt de unică folosință. Nu reutilizați și nu congelați.
- Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) pentru informații mai detaliate. FDS poate fi găsită pe site-ul nostru web accesând [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) sau contactând serviciul de Asistență tehnică la **1.320.229.7045** sau numărul gratuit din SUA **1.866.286.6691**.
- Lichidul de hidratare din KWIK-STIK poate provoca iritare oculară gravă. Dacă pătrunde în ochi, clătiți cu apă, cu atenție, timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există și dacă se pot îndepărta ușor. Continuați să clătiți. Dacă iritația persistă, solicitați sfaturi medicale/asistență medicală.
- Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție pentru ochi și echipament de protecție pentru față în timpul manipulării. Spălați bine mâinile după manipulare.
- Aceste dispozitive conțin microorganisme viabile cu nivel 1 și nivel 2 de siguranță biologică, ce pot provoca boli. Trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a evita expunerea și contactul cu orice creștere a microorganismelor.
- Unele organisme produc toxine, consultați [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) pentru detalii specifice articolului.
- Laboratorul de microbiologie trebuie să fie echipat și să dispună de facilități pentru a primi, prelucra, întreține, depozita și elimina materiale biologice periculoase.
- Produsele KWIK-STIK și LYFO DISK sunt destinate exclusiv utilizării de către profesioniști. Aceste dispozitive trebuie utilizate numai de către personal de laborator instruit.
- Eliminarea tuturor materialelor biologice periculoase este reglementată. Fiecare laborator trebuie să cunoască și să respecte legile locale privind eliminarea corespunzătoare a materialelor biologice periculoase.
- Microorganismele KWIK-STIK și LYFO DISK nu sunt fabricate din latex din cauciuc natural.
- Nu prindeți fiola din sticlă de KWIK-STIK cu degetul; cioburile de sticlă pot perfora carcasa din plastic, creând un risc de vătămare.
- Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către Microbiologics și autoritatea competentă din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Microorganismele LYFO DISK necesită eprubete sterile și 0,5 ml de lichid steril, cum ar fi Tryptic Soy Broth (supă de soia Tryptic), Brain Heart Infusion Broth (supă cu fierțură de creier și inimă), ser fiziologic sau apă deionizată pentru hidratarea preparatului liofilizat. Sunt necesare tampoane sterile sau anse de inoculare pentru transferul preparatului hidratat pe o placă cu agar.
- Microorganismele KWIK-STIK și LYFO DISK necesită medii cu agar neselective, cu nutrienți sau îmbogățite și timpi și condiții specifice de incubare pentru a optimiza creșterea și recuperarea. Metodele de cultură recomandate din Buletinul cu informații tehnice (TIB.081) prezintă cerințele privind mediile și incubarea recomandate. Acest buletin este disponibil la adresa [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### A. KWIK-STIK și QC Sets and Panels: procedura pentru microorganismele KWIK-STIK

1. Lăsați punga cu KWIK-STIK nedeschisă să ajungă la temperatura camerei. Rupeți punga la creștătură și scoateți unitatea KWIK-STIK.
2. Rupeți porțiunea cu clapetă de pe etichetă și atașați-o la placa cu mediu de cultură primară sau înregistrarea pentru controlul calității. Nu dezamblați dispozitivul în timpul hidratării.
3. Pe marginea bancului sau a mesei de lucru, spargeți fiola în partea superioară a KWIK-STIK (chiar sub meniscul de lichid) pentru a elibera lichidul de hidratare. Spargeți fiola o singură dată. Spargerea fiolei de mai multe ori poate duce la perforarea carcasei din plastic cu cioburi din sticlă, generând un risc de vătămare.
4. Țineți pe verticală și loviți ușor de o suprafață dură pentru a facilita curgerea lichidului prin coloană în partea de jos a unității unde se află peleta. Nu agitați KWIK-STIK și nu acoperiți orificiul mic de aerisire din partea superioară a KWIK-STIK.
5. Ciupind în partea de jos a unității, zdrobiți peleta în lichid până când se dizolvă.
6. Saturați imediat puternic tamponul cu materialul hidratat și transferați pe mediul cu agar corespunzător sau utilizați în conformitate cu practica standard a laboratorului. Utilizați imediat după hidratare.
7. Inoculați placa (plăcile) cu mediu de cultură primară prin rularea cu grijă a tamponului pe o treime din placă.
8. Folosind o ansă sterilă, produceți dungii pentru a facilita izolarea coloniei.
9. Eliminați KWIK-STIK prin metoda corectă de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.
10. Incubați imediat placa (plăcile) cu mediu de cultură primară inoculată, în poziție răsturnată, la temperatura și în condițiile adecvate pentru microorganism. Metoda de cultură se regăsește pe pagina produsului, accesând [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## B. Procedura pentru microorganismele LYFO DISK

1. Scoateți flaconul LYFO DISK nedeschis din spațiul de depozitare la temperaturi între 2 °C și 8 °C și lăsați-l să ajungă la temperatura camerei.
2. Folosind un forceps steril și o tehnică aseptică, îndepărtați 1 peletă din flacon. Nu îndepărtați desiccantul.
3. Puneți peleta în 0,5 ml de lichid steril (apă, ser fiziologic, TSB sau BHIB). Așezați imediat dopul și puneți la loc capacul, depozitându-l din nou la temperaturi între 2 °C și 8 °C.
4. Zdrobiți peleta cu un tampon steril până când se dizolvă. Saturați imediat puternic același tampon cu materialul hidratat și transferați pe mediul cu agar.
5. Inoculați placa (plăcile) cu mediu de cultură primară prin rularea cu grijă a tamponului pe o treime din placă.
6. Folosind o ansă sterilă, produceți dungii pentru a facilita izolarea coloniei.
7. Eliminați materialul hidratat rămas prin metoda corectă de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.
8. Incubați imediat placa (plăcile) cu mediu de cultură primară inoculată, în poziție răsturnată, la temperatura și în condițiile adecvate pentru microorganism. Metoda de cultură se regăsește pe pagina produsului, accesând [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com).

## DEPOZITARE ȘI EXPIRARE

Depozitați microorganismele LYFO DISK și KWIK-STIK între 2 °C și 8 °C în flaconul original, sigilat, sau punga sigilată care conține desiccantul. Microorganismele LYFO DISK și KWIK-STIK nu trebuie utilizate dacă:

- Sunt depozitate necorespunzător;
- Există dovezi ale expunerii excesive la căldură sau umiditate;
- Data de expirare a trecut.

Nu scoateți unitatea KWIK-STIK din punga sigilată până când nu sunteți gata de utilizare.

Utilizați KWIK-STIK sau LYFO DISK imediat după hidratare.

## LIMITĂRI

Este posibil ca acest produs să nu fie adecvat pentru utilizarea cu toate trusele și procedurile.

## STUDIUL DE REPRODUCTIBILITATE

Performanța KWIK-STIK a fost evaluată într-un studiu de reproductibilitate efectuat folosind 15 microorganisme, trei loturi de producție diferite, în trei centre diferite. Rezultatele studiului sunt rezumate mai jos.

Analit	Acord din partea centrului de testare			
	Centrul 1	Centrul 2	Centrul 3	Total
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC® 19606™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC® 35150™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> NCTC 13438	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12493	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Clostridium difficile</i> ATCC® 9689™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Aspergillus fumigatus</i> ATCC® 204305™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	24/24 = 100%	24/24 = 100%	24/24 = 100%	72/72 = 100%

## LEGENDA SIMBOLURILOR



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



Codul seriei (lot)



Riscuri biologice



Număr de catalog



Atenție



Marcaj CE



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic



Conținut suficient pentru <n> teste



A nu se reutiliza



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Fabricant



Limita de temperatură



A se utiliza până la

*Consultați etichetele produselor pentru simbolurile aplicabile.*

## GARANȚIA PRODUSULUI

Aceste produse sunt acoperite de garanție în ceea ce privește îndeplinirea specificațiilor și parametrilor de performanță tipăriți și ilustrați în prospectele produselor, instrucțiuni și literatura aferentă. Garanția, exprimată sau implicită, este limitată atunci când:

- Procedurile utilizate în laborator sunt contrare indicațiilor și instrucțiunilor tipărite și ilustrate.
- Produsele sunt utilizate în alte scopuri decât utilizarea prevăzută menționată în prospectele, instrucțiunile și literatura aferentă produsului.

În eventualitatea în care cultura resuscitată este congelată, Microbiologics nu poate garanta caracteristicile declarate ale produsului.

## SITE WEB

Accesați site-ul nostru web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), pentru informații tehnice actuale și disponibilitatea produselor.

## ASISTENȚĂ

---



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 SUA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Asistență tehnică

Tel: +1.320.229.7045  
SUA gratuit: +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)

### Serviciu clienți

Tel: +1.320.253.7400  
SUA gratuit: +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Franța  
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)

Puteți obține copii suplimentare ale acestui prospect trimițând un e-mail la [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com) sau apelând tel.: +1.320.229.7045.

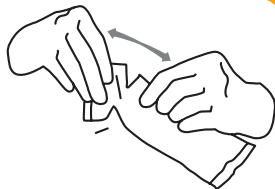
ATCC Licensed  
Derivative

\*Căutați emblema ATCC Licensed Derivative® pentru toate produsele derivate din culturi ATCC®. Emblema ATCC Licensed Derivative, marca verbală ATCC Licenses Derivative și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Microbiologics, Inc. are autorizația de a folosi aceste mărci comerciale și de a comercializa produse derivate din culturi ATCC®.



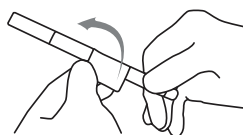
## INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

1



Lăsați pungă cu KWIK-STIK nedeschisă să ajungă la temperatura camerei. Rupeți pungă la creștătură și scoateți unitatea KWIK-STIK.

2

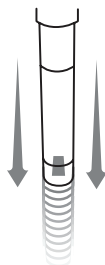


Rupeți porțiunea cu clapetă de pe etichetă și atașați-o la placa cu mediu de cultură primară sau înregistrarea pentru controlul calității. Nu dezasamblați dispozitivul în timpul hidratării.

3

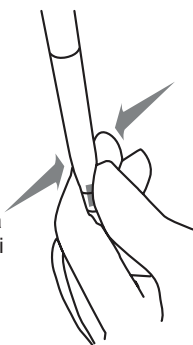
Pe marginea bancului sau a mesei de lucru, spargeți fiola în partea superioară a KWIK-STIK (chiar sub meniscul de lichid) pentru a elibera lichidul de hidratare. Spargeți fiola o singură dată. Spargerea fiolei de mai multe ori poate duce la perforarea carcasi din plastic cu cioburi din sticlă, generând un risc de vătămare.

4



Țineți pe verticală și loviți ușor de o suprafață dură pentru a facilita curgerea lichidului prin coloană în partea de jos a unității unde se află peleta. Nu agitați KWIK-STIK și nu acoperiți orificiul mic de aerisire din partea superioară a KWIK-STIK.

5



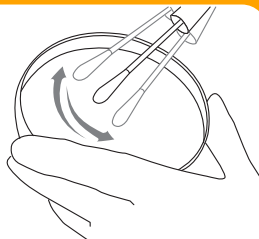
Ciupind în partea de jos a unității, zdrobiți peleta în lichid până când se dizolvă.

6



Saturați imediat puternic tamponul cu materialul hidratat și transferați pe mediul cu agar corespunzător sau utilizați în conformitate cu practica standard a laboratorului. Utilizați imediat după hidratare.

7



Inoculați placa (plăcile) cu mediu de cultură primară prin rularea cu grijă a tamponului pe o treime din placă.

8



Folosind o ansă sterilă, produceți dungii pentru a facilita izolarea coloniei.

9

Eliminați KWIK-STIK prin metoda corectă de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.



10

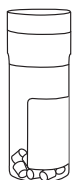
Incubați imediat placa (plăcile) cu mediu de cultură primară inoculată, în poziție răsturnată, la temperatura și în condițiile adecvate pentru microorganism.

*Metoda de cultură se regăsește pe pagina produsului, accesând [microbiologics.com](http://microbiologics.com)*

# LYFO·DISK™

## INSTRUCȚIUNI ILUSTRATE

1



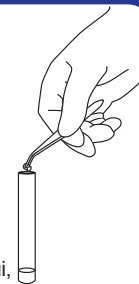
Scoateți flaconul LYFO DISK nedeschis din spațiul de depozitare la temperaturi între 2 °C și 8 °C și lăsați-l să ajungă la temperatura camerei.

2



Folosind un forțeks steril și o tehnică aseptică, îndepărtați 1 peletă din flacon. Nu îndepărtați desiccantul.

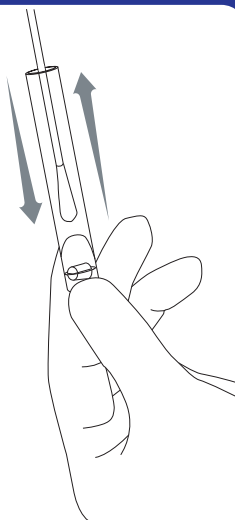
3



Puneți peleta în 0,5 ml de lichid steril (apă, ser fiziologic, TSB sau BHIB).

Așezați **imediat** dopul și puneți la loc capacul flaconului, depozitându-l din nou la temperaturi între 2 °C și 8 °C.

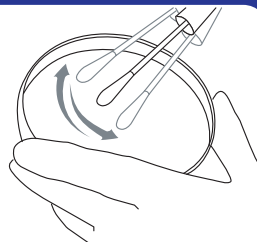
4



Zdrobiți peleta cu un tampon steril până când se dizolvă.

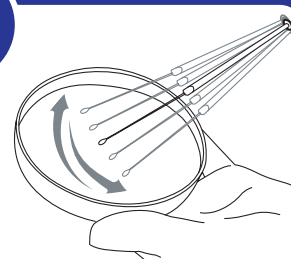
Saturați **imediat** puternic același tampon cu materialul hidratat și transferați pe mediul cu agar.

5



Inoculați placa (plăcile) cu mediu de cultură primară prin rularea cu grijă a tamponului pe o treime din placă.

6



Folosind o ansă sterilă, produceți dungi pentru a facilita izolarea coloniei.

7



Eliminați materialul hidratat rămas prin metoda corectă de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.

8



Incubați **imediat** placa (plăcile) cu mediu de cultură primară inoculată, în poziție răsturnată, la temperatura și în condițiile adecvate pentru microorganism.

*Metoda de cultură se regăsește pe pagina produsului, accesând [microbiologics.com](http://microbiologics.com)*



## ISTORIC REVIZII

Istoric publicații		
Revizie	Data	Descrierea modificării
E	2022-06-22	Modificări aduse pentru conformitatea cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR). S-a reformulat secțiunea Utilizare prevăzută pentru a îndeplini cerințele IVDR. S-a inclus o imagine cu KWIK-STIK pentru a clarifica locația organismului. S-a adăugat avertismentul conform căruia produsele sunt de unică folosință și nu se pot congela. S-au eliminat referințele la KWIK-STIK Plus. S-au adăugat referințe la nivelurile de siguranță biologică. S-a adăugat avertismentul conform căruia unele organisme produc toxine. S-a adăugat avertismentul conform căruia produsele sunt exclusiv pentru utilizare de către profesioniști. S-a adăugat avertismentul de a nu ciupi fiola de sticlă a KWIK-STIK. S-a adăugat o formulare privind raportarea incidentelor grave. S-au adăugat instrucțiuni de a nu scoate KWIK-STIK din pungă până în momentul utilizării. S-a adăugat că unitățile KWIK-STIK și LYFO DISK trebuie utilizate imediat după hidratare. S-au adăugat date de reproductibilitate. S-a adăugat o notă despre trasabilitatea la colecțiile de cultură.