

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## ■ Lab-Elite™ zertifiziertes Referenzmaterial

### VERWENDUNGSZWECK

Lab-Elite™ zertifiziertes Referenzmaterial (CRM) ist ein reines, homogenes, stabiles Präparat lyophilisierter Mikroorganismen mit ausführlich beschriebenen mikroskopischen, makroskopischen, phänotypischen und genotypischen Merkmalen.

Ein dem CRM beiliegendes Analysezertifikat enthält die phänotypischen Eigenschaften des Stamms sowie die Referenzkulturnummer der American Type Culture Collection (ATCC®) oder eine andere authentische Referenzkulturnummer.

Diese Mikroorganismenpräparate sind für die Verwendung als Qualitätskontrolle von Nährböden, für Ausbildungszwecke, für die Methodvalidierung und für sonstige Anwendungen in der industriellen Qualitätskontrolle vorgesehen.

### ÜBERBLICK UND GESCHICHTE

Microbiologics wurde 2009 nach ISO Guide 34 als qualifizierter Referenzmaterialhersteller akkreditiert. Im ISO Guide 34 ist Referenzmaterial definiert als Material, das „ausreichend homogen und stabil bezüglich einer oder mehrerer Eigenschaften ist und als geeignet für den beabsichtigten Gebrauch in einem Messverfahren befunden wurde. Die Eigenschaften können quantitativ oder qualitativ sein (z. B. Identität der Substanz oder Spezies)“.

Die Homogenität des CRM wird durch Testung einer statistisch aussagekräftigen Anzahl von Proben aus jeder neuen Charge hinsichtlich Reinheit, Lebensfähigkeit und morphologischer Merkmale gewährleistet. Um die neue CRM-Charge für den Verkauf freigeben zu können, müssen alle Proben rein sein, zufriedenstellend wachsen und für den Stamm typische morphologische Merkmale aufweisen. Die Stabilität wird durch Testung der Lebensfähigkeit jeder CRM-Charge am Ende ihrer Haltbarkeit überwacht.

Das Lab-Elite™ zertifizierte Referenzmaterial ist ein lyophilisiertes Mikroorganismenpräparat. Der Gebrauch dieses lyophilisierten Materials führt zu Ergebnissen, die mit den mit herkömmlichen Methoden der Präparierung, Aufbewahrung und Pflege von Referenzstammsammlungen erzielten Resultaten vergleichbar sind.

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

LAB-ELITE™

## PRINZIP

Das Lab-Elite™ zertifizierte Referenzmaterial umfasst eine von Obara et al. vorgeschlagene Lyophilisationsmethode, bei der eine Suspension aus Gelatine, entrahmter Milch, Ascorbinsäure, Dextrose und Aktivkohle verwendet wird.\* Dabei dient die Gelatine als Träger für den Mikroorganismus. Die entrahmte Milch, die Ascorbinsäure und die Dextrose schützen den Mikroorganismus, indem sie die Integrität der Zellwand während der Gefriertrocknung und Lagerung schützen. Die Aktivkohle dient zur Neutralisierung toxischer Substanzen, die beim Lyophilisationsvorgang entstehen.

## FORMELBESTANDTEILE

Mikroorganismuspopulation	Entrahmte Milch	Dextrose
Gelatine	Ascorbinsäure	Aktivkohle

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Lab-Elite™ zertifizierte Referenzmaterial wird in einer Einheit namens KWIK-STIK™ verpackt. Jede KWIK-STIK™-Einheit enthält ein lyophilisiertes Pellet eines einzigen Mikroorganismusstamms, ein Reservoir an Hydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen. Die Einheit ist in einem laminierten Beutel versiegelt, der einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthält, um eine unerwünschte Feuchtigkeitsansammlung zu verhindern.

Das Lab-Elite™ zertifizierte Referenzmaterial wird in einem Behälter geliefert, der eine KWIK-STIK™-Einheit, ein Analysezerifikat sowie die Gebrauchsanweisung enthält.

- Analysezerifikat: Namen der Mikroorganismen, Katalognummer, ATCC® oder andere authentische Referenzkulturnummer, Reinheit, Rückgewinnung, Verfallsdatum, Freigabeinformationen, makroskopische und mikroskopische Merkmale und phänotypische Testergebnisse.

Das lyophilisierte Präparat oder die KWIK-STIK™-Einheit enthält kein Quecksilber oder Latex.

## VORSICHTSMASSREGELN UND BESCHRÄNKUNGEN

- Diese Produkte sind nur für den In-vitro-Einsatz vorgesehen.
- Diese Produkte und folgendes Wachstum dieser Mikroorganismen auf Kulturmedien werden als biologisch gefährliches Material betrachtet.
- Diese Produkte enthalten lebendige Mikroorganismen, die unter bestimmten Umständen Erkrankungen erzeugen können. Es müssen ordnungsgemäße Techniken angewandt werden, um Exposition und Kontakt mit jeglichem Mikroorganismenwachstum zu vermeiden.
- Das mikrobiologische Labor muss entsprechend ausgerüstet sein und die Gerätschaften besitzen, um biologisch gefährliches Material anzunehmen, zu verarbeiten, zu erhalten, aufzubewahren und zu entsorgen.
- Das Personal der mikrobiologischen Labors, das mit diesen Geräten umgeht, muss geschult sein und seine Ausbildung bei der Verarbeitung, Erhaltung, Aufbewahrung und Entsorgung von biologisch gefährlichem Material demonstrieren.
- Behörden und Gesetze regulieren die Entsorgung von allen Biohazard-Materialien. Jedes Labor muss sich der ordnungsgemäßen Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien bewusst sein und diese einhalten.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

---

Das Lab-Elite™ zertifizierte Referenzmaterial bei 2 °C bis 8 °C im versiegelten Originalbeutel mit dem feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff aufbewahren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Kennwerte und Leistungsmerkmale des lyophilisierten Mikroorganismenpräparats bis zu dem auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatum im Rahmen der angegebenen Grenzen erhalten. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn:

- es unsachgemäß gelagert wurde,
- Anzeichen für überhöhte Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung bestehen oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

---

1. Warten, bis der ungeöffnete Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) -Beutel Raumtemperatur angenommen hat. Den Beutel an der Kerbe aufreißen und die KWIK-STIK™-Einheit herausnehmen.
2. Den Abreißteil des Etiketts abreißen und an der Primärkulturplatte oder am QC-Dokument anbringen. Gerät während der Hydratisierung nicht zerlegen.
3. Die Ampulle in der Kappe am oberen Ende des KWIK-STIK™ (dicht unterhalb des Flüssigkeitsmeniskus der Ampulle) zusammendrücken (nur einmal), um die Hydratisierungsflüssigkeit freizusetzen.
4. Senkrecht halten und auf eine feste Unterlage klopfen, um den Flüssigkeitsstrom durch den Schaft in den unteren Teil der Einheit mit dem Pellet zu beschleunigen. Die Hydratisierungsflüssigkeit durch den Schaft des Tupfers in das untere Ende der Einheit, in dem sich das Pellet befindet, fließen lassen.
5. Durch Zusammendrücken des unteren Teils der Einheit das Pellet in der Flüssigkeit zerdrücken und mit reibenden Bewegungen eine homogene Suspension herstellen.
6. SOFORT den Tupfer stark mit dem hydratisierten Material tränken und das Material auf den Agarnährboden auftragen.
7. Die Primärkulturplatte(n) beimpfen, indem der Tupfer vorsichtig über ein Drittel der Platte gerollt wird.
8. Mit einer sterilen Öse überstreichen, um die Kolonieisolierung zu erleichtern.
9. Den KWIK-STIK™ gemäß den Vorschriften für biologisch gefährliches Material entsorgen.
10. SOFORT die beimpfte(n) Primärkulturplatte(n) bei den für diesen Mikroorganismus geeigneten Temperaturen und Bedingungen bebrüten.

## ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

---

Die empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen sind im Technical Information Bulletin (TIB.081) „Recommended Growth Requirements“ (Wachstumsbedingungen – Empfehlungen) aufgeführt. Dieses Bulletin kann von unserer Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) heruntergeladen werden.

- Lab-Elite™ zertifiziertes Referenzmaterial erfordert nichtselektives nährstoffreiches oder angereichertes Agarmedium für optimales Wachstum und Rückgewinnung.
- Lab-Elite™ zertifiziertes Referenzmaterial erfordert spezifische Inkubationszeiten und Bedingungen für optimiertes Wachstum und Rückgewinnung.

## SYMBOLSCHLÜSSEL

	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Chargenbezeichnung (Los)
	Biologische Gefahren, biologisches Risiko
	CE-Prüfzeichen
	Katalognummer
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten. Achtung, Gebrauchsanweisung beachten.
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Temperaturbeschränkung
	Verwendbar bis

## QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt wird entwickelt, hergestellt und vertrieben:

- unter Einhaltung der Auflagen der Food and Drug Administration (FDA): Quality System Regulation (QSR), 21CFR, Part 820
- in Übereinstimmung mit den Anforderungen für das CE-Prüfzeichen
- in Übereinstimmung mit ISO Guide 34

Die Qualitätskontrollfunktionen umfassen unter anderem:

- Eigenschaften von Reinheit und Wachstum
- Morphologische Eigenschaften
- Biochemische Aktivität
- Identität und Verfolgbarkeit der Mikroorganismenpräparate zu einer Referenzkultur

Die Entscheidung, zusätzliche Qualitätskontrollen durchzuführen, liegt in der Verantwortlichkeit jedes einzelnen Labors.

## PRODUKTGARANTIE

Für diese Produkte wird garantiert, dass die in den Packungsbeilagen, Gebrauchsanweisungen und der zugehörigen Literatur angegebenen Kennwerte und Leistungsmerkmale eingehalten werden. Die Garantie, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ist eingeschränkt, wenn:

- die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen widersprechen oder
- die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden.

## QUELLENANGABE

1. ISO Guide 34:2009. International Organization for Standardization. 3rd Edition, 2009. Erstellt vom ISO Reference Materials Committee.
- \*2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda und Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Die Wahl der Referenzstammkulturen ist nur einer der integralen Bestandteile der Verfahren und Techniken zur Qualitätskontrolle. Die Bezugnahme auf Richtlinien für die jeweiligen Laboranwendungen ist unerlässlich. Beispiele sind u. a.:

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.

## HINWEISE



Microbiologics, Inc.  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303, USA  
Tel.: 1 320 2 53 16 40  
Fax: 1 320 2 53 62 50  
E-Mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich  
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)



\* Das ATCC-Licensed-Derivative-Emblem, die ATCC-Licensed-Derivative-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Marken von ATCC. Microbiologics, Inc. ist Inhaber einer Lizenz zur Verwendung dieser Marken zum Verkauf von Produkten, die von ATCC®-Kulturen abgeleitet wurden.

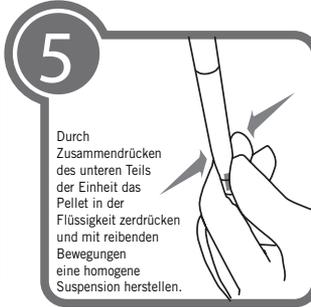
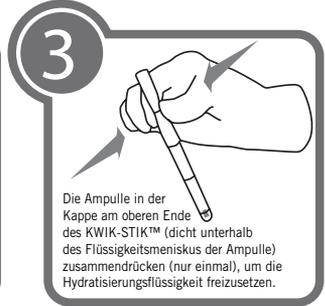
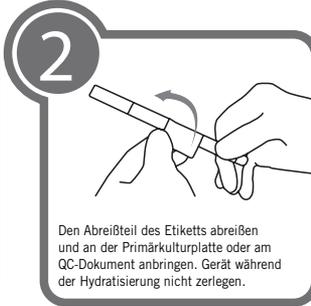
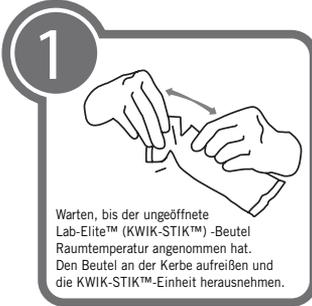
## WEBSITE

Auf unserer Website finden Sie aktuelle technische Informationen und Hinweise zu verfügbaren Produkten.

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

## BILDANLEITUNG

Eine abgeschlossene Einheit, in der ein lyophilisiertes Mikroorganismus-Pellet, ein Reservoir an Hydratisierungslösung sowie ein Tupfer für das Impfen enthalten sind (KWIK-STIK™-Format).



 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.