GEBRAUCHSANWEISUNG

IVD

- **LYFO DISK™**
- **KWIK-STIK™**
- **KWIK-STIK™ Plus**

VERWENDUNGSZWECK

KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus und LYFO DISK™ Mikroorganismen dienen als Kontrollen bei der Prüfung der Leistung von Assays, Reagenzien oder Kulturmedien, die für mikrobielle Untersuchungen zur Erkennung und Identifizierung kultivierter Mikroorganismen (Isolate) bestimmt sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Mikroorganismen mit bekannten und vorhersagbaren Charakteristika werden in der Qualitätskontrolle, in der Ausbildung und in Schulungsprogrammen eingesetzt.

PRINZIP

Die mit KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus und LYFO DISK Mikroorganismen erzielten Ergebnisse sind mit den mit herkömmlichen Methoden der Präparierung, Aufbewahrung und Pflege von Referenzstammsammlungen erzielten Resultaten vergleichbar. Die Mikroorganismenpräparate können auf die American Type Culture Collection (ATCC®) oder andere authentische Referenzkulturen zurückverfolgt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus und LYFO DISK Pellets enthalten eine reine Mikroorganismuspopulation und Hilfsstoffe (einschließlich Gelatine, Magermilch, Ascorbinsäure, Kohlenhydrat und Aktivkohle), zum Zweck der Struktur und/oder Stabilität.

PRODUKTBESCHREIBUNG

A. **KWIK-STIK:** Jede KWIK-STIK-Einheit enthält ein lyophilisiertes Mikroorganismus-Pellet, eine Ampulle mit Hydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen. Jede Einheit ist in einem laminierten Beutel versiegelt, der einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthält, um eine unerwünschte Feuchtigkeitsansammlung zu verhindern. KWIK-STIK Mikroorganismen sind maximal 3 Passagen von der Referenzkultur entfernt; die Rückgewinnung wird bei Verarbeitung unter Beachtung der empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen garantiert. Erhältlich als 2er- und 6er-Packungen.

B. **KWIK-STIK Plus:** Jede KWIK-STIK Plus-Einheit enthält ein lyophilisiertes Mikroorganismus-Pellet, eine Ampulle Hydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen. Jede Einheit ist in einem laminierten Beutel versiegelt, der einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthält, um eine unerwünschte Feuchtigkeitsansammlung zu verhindern. KWIK-STIK Plus Mikroorganismen sind 2 Passagen von der

Referenzkultur entfernt; die Rückgewinnung wird bei Verarbeitung unter Beachtung der empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen garantiert. Erhältlich als 5er-Packungen.

C. LYFO DISK: LYFO DISK Mikroorganismen sind in einem wieder verschließbaren Fläschchen verpackt, das 6 lyophilisierte Mikroorganismus-Pellets und einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff zur Verhinderung unerwünschter Feuchtigkeitsansammlungen enthält. LYFO DISK Mikroorganismen sind maximal 3 Passagen von der Referenzkultur entfernt; die Rückgewinnung wird bei Verarbeitung unter Beachtung der empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen garantiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte sind nur zur In-vitro-Verwendung in der Diagnostik vorgesehen.
- Die Produkte sind nicht für den Verzehr durch Menschen oder Tiere vorgesehen.
- Genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB). Um das SDB zu erhalten, besuchen Sie unsere Website unter **www.microbiologics.com** oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst unter der Nummer **320.229.7045** oder innerhalb der USA an die gebührenfreie Nummer **1.866.286.6691**.
- Die Hydratisierungsflüssigkeit von KWIK-STIK and KWIK-STIK Plus kann schwere Augenreizungen verursachen. Wenn das Produkt in die Augen gelangt, diese vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Gegebenenfalls Kontaktlinsen entfernen, soweit dies problemlos möglich ist. Dann die Spülung fortsetzen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt hinzuziehen/aufsuchen.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
- Diese Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die Krankheiten hervorrufen können. Es müssen die entsprechenden 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.
- Diese Produkte dürfen nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Behörden und Gesetze regeln die Entsorgung aller biologisch gefährlichen Materialien. Jedes Labor muss die ordnungsgemäße Entsorgung biologisch gefährlicher Materialien kennen und diese einhalten.
- KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus und LYFO DISK Mikroorganismen sind latexfrei.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Das lyophilisierte Präparat der LYFO DISK Mikroorganismen muss in sterilen Röhrchen mit 0,5 ml einer sterilen Flüssigkeit, wie Tryptic-Soja-Bouillon, Hirn-Herz-Bouillon, Kochsalzlösung oder VE-Wasser, rehydriert werden. Sterile Tupfer oder Impfösen werden benötigt, um die wässrige Lösung auf eine Agarplatte zu übertragen.
- KWIK-STIK, KWIK-STIK Plus und LYFO DISK Mikroorganismen erfordern nichtselektives nährstoffreiches oder angereichertes Agarmedium und spezifische Inkubationszeiten und -bedingungen zur Optimierung des Wachstums und der Rückgewinnung.

Im Technical Information Bulletin (TIB.081) *„Recommended Culture Methods“* (Kulturmethoden – Empfehlungen) sind die empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen aufgeführt. Dieses Bulletin ist unter www.microbiologics.com verfügbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. **Verfahrensanweisung für KWIK-STIK und KWIK-STIK Plus Mikroorganismen**

1. Lassen Sie den ungeöffneten KWIK-STIK-Beutel Raumtemperatur annehmen. Reißen Sie den Beutel an der Einkerbung auf und nehmen Sie die KWIK-STIK-Einheit heraus.
2. Reißen Sie den Abreißteil des Etiketts ab und bringen Sie dieses an der Primärkulturplatte oder am QC-Dokument an. Die Vorrichtung darf während der Hydratisierung nicht auseinandergenommen werden.
3. Zerbrechen Sie die Ampulle des KWIK-STIK (unmittelbar unter dem Flüssigkeitsspiegel) an der Kante einer Werkbank oder einer Arbeitsplatte, um die Hydratisierungsflüssigkeit freizusetzen.
4. Halten Sie die Einheit senkrecht und klopfen Sie auf eine feste Unterlage auf, um den Flüssigkeitsstrom durch den Schaft in den unteren Teil der Einheit, in dem sich das Pellet befindet, zu beschleunigen.
5. Kneifen Sie den Boden der Einheit zusammen und zerdrücken Sie das Pellet in der Flüssigkeit, bis die Suspension ein homogenes Aussehen aufweist.
6. Tränken Sie den Tupfer unverzüglich mit dem hydratisierten Material und tragen Sie es auf ein geeignetes Agarmedium auf bzw. verwenden Sie es in Übereinstimmung mit den SOP des Labors.
7. Beimpfen Sie die Primärkulturplatte(n), indem Sie den Tupfer vorsichtig über ein Drittel der Platte rollen.
8. Überstreichen Sie mit einer sterilen Öse, um die Kolonieisolierung zu erleichtern.
9. Die KWIK-STIK-Einheit muss ordnungsgemäß als biologisch gefährliches Material entsorgt werden.
10. Bebrüten Sie die umgekehrte(n) beimpfte(n) Primärkulturplatte(n) unverzüglich bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den Mikroorganismus geeignet sind. Kulturmethoden sind auf der jeweiligen Produktseite unter www.microbiologics.com verfügbar.

B. **Verfahrensanweisung für LYFO DISK Mikroorganismen**

1. Nehmen Sie das ungeöffnete LYFO DISK Fläschchen aus dem Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und lassen Sie es Raumtemperatur annehmen.
2. Geben Sie mithilfe einer sterilen Zange 1 Pellet in das Fläschchen. Das Trockenmittel darf nicht entfernt werden.
3. Geben Sie das Pellet in 0,5 ml sterile Flüssigkeit (Wasser, Kochsalzlösung, TSB oder BHIB). Verschließen Sie das Fläschchen unverzüglich wieder mit der Kappe und lagern Sie es wieder bei 2 °C bis 8 °C.
4. Zerdrücken Sie das Pellet mit einem sterilen Tupfer, bis die Suspension ein homogenes Aussehen aufweist. Tränken Sie den gleichen Tupfer unverzüglich mit dem hydratisierten Material und tragen Sie es auf das Agarmedium auf.
5. Beimpfen Sie die Primärkulturplatte(n), indem Sie den Tupfer vorsichtig über ein Drittel der Platte rollen.
6. Überstreichen Sie mit einer sterilen Öse, um die Kolonieisolierung zu erleichtern.
7. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material vorschriftsgemäß als biologisch gefährliches Material.
8. Bebrüten Sie das umgekehrte geimpfte Medium unverzüglich bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den Mikroorganismus geeignet sind. Kulturmethoden sind auf der jeweiligen Produktseite unter www.microbiologics.com verfügbar.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die LYFO DISK, KWIK-STIK and KWIK-STIK Plus Mikroorganismen bei 2 °C bis 8 °C im versiegelten Originalfläschchen oder -beutel mit dem feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff aufbewahren. LYFO DISK, KWIK-STIK und KWIK-STIK Plus Mikroorganismen dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden,
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für die Verwendung in allen Kits und Verfahren.

SYMBOLES

EC REP	Bevollmächtigter EU-Repräsentant		Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Chargenbezeichnung (Los)	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
	Biologische Risiken		Hersteller
REF	Katalognummer		Temperaturbeschränkung
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Verwendbar bis
CE	CE-Prüfzeichen		

PRODUKTGARANTIE

Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und illustrierten Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen. 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.
- Wenn die wiederbelebte Kultur gefroren ist, kann Microbiologics die zugesagten Eigenschaften des Produkts nicht garantieren.

WEBSITE

Besuchen Sie unsere Website **www.microbiologics.com** für aktuelle technische Informationen und Verfügbarkeit des Produkts.

DANKSAGUNG

Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA

Kundenservice
Tel. +1-320-253-1640
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst
Tel. +1-320-229-7045
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

www.microbiologics.com

EC REP 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

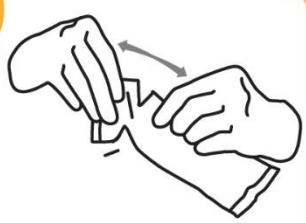
ATCC Licensed Derivative®

*Achten Sie auf das ATCC Licensed Derivative®-Emblem für Produkte, die von ATCC®-Kulturen abgeleitet wurden. 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.

KWIKSTIK™ | KWIKSTIK™ 2 Passages plus

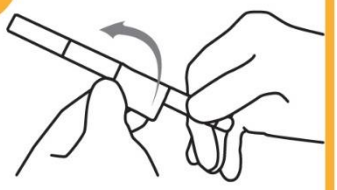
ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

1



Lassen Sie den ungeöffneten KWIK-STIK-Beutel Raumtemperatur annehmen. Reißen Sie den Beutel an der Einkerbung auf und nehmen Sie die KWIK-STIK-Einheit heraus.

2

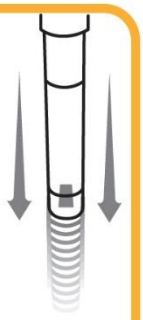


Reißen Sie den Abreißteil des Etiketts ab und bringen Sie dieses an der Primärkulturplatte oder am QC-Dokument an. Die Vorrichtung darf während der Hydratisierung nicht auseinandergenommen werden.

3

Zerbrechen Sie die Ampulle in der Kappe des KWIK-STIK (unmittelbar unter dem Flüssigkeitsspiegel) an der Kante einer Werkbank oder einer Arbeitsplatte, um die Hydratisierungsflüssigkeit freizusetzen.

4



Halten Sie die Einheit senkrecht und klopfen Sie auf eine feste Unterlage auf, um den Flüssigkeitsstrom durch den Schaft in den unteren Teil der Einheit, in dem sich das Pellet befindet, zu beschleunigen.

5

Kneifen Sie den Boden der Einheit zusammen und zerdrücken Sie das Pellet in der Flüssig-keit, bis die Suspen-sion ein homogenes Aussehen aufweist.

6

Tränken Sie den Tupfer unverzüglich mit dem hydratisierten Material und tragen Sie es auf ein geeignetes Agarmedium auf bzw. verwenden Sie es in Übereinstimmung mit den SOP des Labors.

7

Beimpfen Sie die Primärkulturplatte(n), indem Sie den Tupfer vorsichtig über ein Drittel der Platte rollen.

8

Überstreichen Sie mit einer sterilen Öse, um die Kolonieisolierung zu erleichtern.

9

Die KWIK-STIK-Einheit muss ordnungsgemäß als biologisch gefährliches Material entsorgt werden.

10

Bebrüten Sie die umgekehrte(n) beimpfte(n) Primärkulturplatte(n) unverzüglich bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den Mikroorganismus geeignet sind.

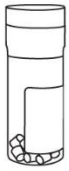
Kulturmethoden sind auf der jeweiligen Produktseite unter www.microbiologics.com verfügbar.

LYFO·DISK™

ILLUSTRIERTE ANLEITUNGEN

1

Nehmen Sie das ungeöffnete LYFO DISK Fläschchen aus dem Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und lassen Sie es Raumtemperatur annehmen.

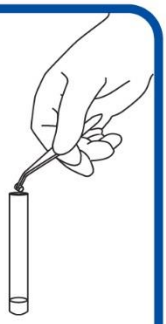


2

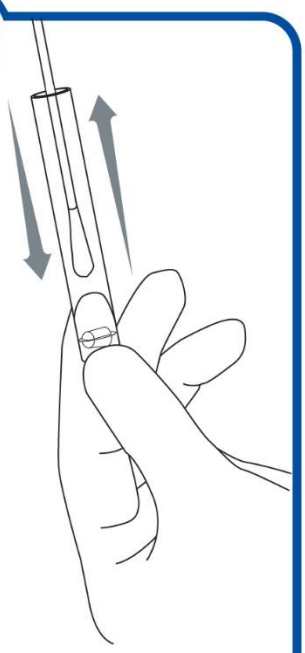
Geben Sie mithilfe einer sterilen Zange 1 Pellet in das Fläschchen. Das Trockenmittel darf nicht entfernt werden.

3

Geben Sie das Pellet in 0,5 ml sterile Flüssigkeit (Wasser, Kochsalzlösung, TSB oder BHIB). Verschließen Sie das Fläschchen unverzüglich wieder mit der Kappe und lagern Sie es wieder bei 2 °C bis 8 °C.



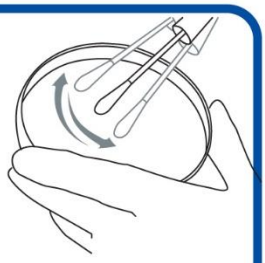
4



Zerdrücken Sie das Pellet mit einem sterilen Tupfer, bis die Suspension ein homogenes Aussehen aufweist.

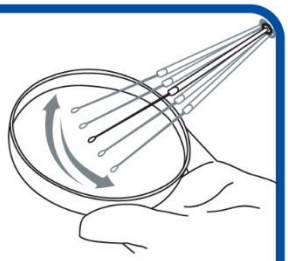
Tränken Sie den gleichen Tupfer **unverzüglich** mit dem hydratisierten Material und tragen Sie es auf das Agarmedium auf.

5



Beimpfen Sie die Primärkulturplatte(n), indem Sie den Tupfer vorsichtig über ein Drittel der Platte rollen.

6



Überstreichen Sie mit einer sterilen Öse, um die Kolonieisolierung zu erleichtern.

7

Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material vorschriftsgemäß als biologisch gefährliches Material.

8

Bebrüten Sie die umgekehrte(n) beimpfte(n) Primärkulturplatte(n) unverzüglich bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den Mikroorganismus geeignet sind.

Kulturmethoden sind auf der jeweiligen Produktseite unter www.microbiologics.com verfügbar.

Microbiologics®
A safer, healthier world.