

# LYFO DISK®-Mikroorganismen KWIK-STIK™-Mikroorganismen KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen

## VERWENDUNGSZWECK

LYFO DISK®, KWIK-STIK™ und KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen sind lyophilisierte Referenz-Stammkulturpräparate, die einen einzigen Stamm eines Mikroorganismus enthalten.

Die Mikroorganismenpräparate lassen sich auf authentische, anerkannte Stammsammlungen wie die American Type Culture Collection (ATCC) zurückführen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND VORGESCHICHTE

Eine zuverlässige Quelle von Referenz-Stammkulturen zur Verwendung für Qualitätssicherungsprogramme im Bereich der Mikrobiologie ist von besonderer Bedeutung. Mikroorganismen mit bekannten und vorhersagbaren Charakteristika werden in der Qualitätskontrolle, in der Ausbildung und für Qualitätssicherungsprogramme verwendet.

Über Lyophilisierung existiert umfangreiches Informationsmaterial; sie wird als Methode zur Langzeitkonservierung von Mikroorganismen empfohlen.

LYFO DISK®, KWIK-STIK™- und KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen sind lyophilisierte Mikroorganismenpräparate. Die Verwendung dieses lyophilisierten Materials führt zu Ergebnissen, die mit den mit herkömmlichen Methoden der Präparierung, Aufbewahrung und Pflege von Stammsammlungen erzielten Resultaten vergleichbar sind.

## PRINZIP

Bei LYFO DISK®, KWIK-STIK™- und KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen wird ein Lyophilisierungsverfahren angewendet, über das Yamai u.a. berichten und bei dem eine Suspension aus Gelatine, Magermilch, Ascorbinsäure, Dextrose und Aktivkohle eingesetzt wird. Die Gelatine dient als Trägermaterial für die Mikroorganismen. Magermilch, Ascorbinsäure und Dextrose schützen den Mikroorganismus, indem sie die Unversehrtheit der Zellwand während der Gefriertrocknung und der Lagerung gewährleisten. Aktivkohle wird zur Neutralisierung eventueller bei der Lyophilisierung entstehender toxischer Substanzen verwendet.

## FORMELBESTANDTEILE

Jedes lyophilisierte Präparat besteht aus:

- der Mikroorganismen population;
- Gelatine;
- Magermilch;
- Ascorbinsäure;
- Dextrose und
- Aktivkohle

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### LYFO DISK® Mikroorganismen

LYFO DISK®-Mikroorganismen sind in einem wiederverschließbaren Fläschchen verpackt, das zehn (10) lyophilisierte Pellets eines einzigen Stammes und einen feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthält.

- Jeder lyophilisierte Mikroorganismus ist eine Stammkultur mit maximal vier (4) Passagen von der Referenzkultur.

### B. KWIK-STIK™ - Mikroorganismen

Jeder KWIK-STIK™-Fertigpack besteht aus einer versiegelten Umverpackung, die ein Kunststoffröhrchen mit einem lyophilisierten Pellet eines einzigen Stammes, ein integriertes, verschlossenes Reservoir an Rehydratisierungslösung sowie einen Tupfer für das Impfen enthält.

Jeder lyophilisierte Mikroorganismus ist eine Stammkultur mit maximal vier (4) Passagen von der Referenzkultur.

### C. KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen

Die Verpackung von KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen ist identisch mit der von KWIK-STIK™-Mikroorganismen.

- Jeder lyophilisierte Mikroorganismus ist eine Stammkultur mit zwei (2) Passagen von der Referenzkultur.
- Ein beigefügtes Analyse-Zertifikat enthält Angaben über die Identifikation des Mikroorganismus, seine Herkunftsbezeichnung (Stammsammlung) und Rückverfolgbarkeit sowie die Anzahl der Passagen (2) von der Referenzkultur.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Die Produkte sind nur zur In-vitro-Verwendung vorgesehen.

Die gelieferten Produkte und das nachfolgende Wachstum der Mikroorganismen auf Kulturmedien gelten als biologisches Risikomaterial.

Die Produkte enthalten lebensfähige Mikroorganismen, die unter bestimmten Bedingungen Krankheiten hervorrufen können. Ein ordnungsgemäßer Umgang mit ihnen ist erforderlich. Eine Exposition oder ein Kontakt mit ihnen ist zu vermeiden.

- Das mikrobiologische Labor muss so ausgestattet sein und die entsprechenden Voraussetzungen dafür erfüllen, dass es biologisches Risikomaterial beziehen, verarbeiten, halten, lagern und entsorgen kann.
- Das mit diesen Produkten arbeitende Personal im mikrobiologischen Labor muss

für die Verarbeitung, Haltung, Lagerung und Entsorgung von biologischem Risikomaterial ausgebildet sein sowie über die nötige Erfahrung und entsprechende Fertigkeiten verfügen.

- Gesetze und Vorschriften regeln die Entsorgung jeglichen biologischen Risikomaterials. Jedes Labor muss über Informationen für die ordnungsgemäße Entsorgung von biologischem Risikomaterial verfügen und die entsprechenden Vorschriften einhalten.

#### LAGERUNG UND VERFALLSFRIST

Die **LYFO DISK®**-, **KWIK-STIK™**- und **KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen** sind bei 2°C bis 8°C im versiegelten Originalfläschchen bzw. in dem den feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff enthaltenden Fertigpack zu lagern.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Kennwerte und Leistungsmerkmale der lyophilisierten Mikroorganismen im Rahmen der angegebenen Grenzen bis zu dem auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatum erhalten.

Die **LYFO DISK®**-, **KWIK-STIK™**- und **KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen** sollten nicht verwendet werden, wenn:

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

#### ERORDERLICHE, ABER NICHT MITGLIEFERTE MATERIALIEN

- Für **LYFO DISK®-Mikroorganismen** sind 0,5 ml steriler Tryptic-Soja-Bouillon, Hirn-Herz-Bouillon, physiologischer Kochsalzlösung oder VE-Wassers zur Hydratisierung des lyophilisierten Pellets erforderlich.
- Für **LYFO DISK®**-, **KWIK-STIK™**- und **KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen** sind nichtselektive, nährstoffreiche oder angereicherte Agarmedien zur Optimierung des Wachstums und der Ausbeute erforderlich.
- Die **LYFO DISK®**-, **KWIK-STIK™**- und **KWIK-STIK™-Plus-Mikroorganismen** benötigen zur Optimierung des Wachstums und der Ausbeute spezielle Inkubationszeiten und Inkubationsbedingungen.

Im Technical Information Bulletin (TIB.081) **“Recommended Growth Requirements”** (Empfehlung zu den Wachstumsbedingungen) sind die empfohlenen Medien und Inkubationsbedingungen aufgeführt. Dieses Bulletin kann von unserer Website [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) heruntergeladen werden.

#### PRODUKTGARANTIE

Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Beipackzetteln, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation wiedergegebenen

und beschriebenen Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.

Die ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung ist eingeschränkt, wenn:

- die im Labor angewendeten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen zuwider laufen oder
- die Produkte für andere als auf den Beipackzetteln, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebene Verwendungszwecke benutzt werden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

##### A. LYFO DISK®-Mikroorganismus-Verfahren

1. Nehmen Sie das **LYFO DISK®**-Fläschchen aus dem Kühlschrank ( 2- 8° C ) und lassen es solange ungeöffnet, bis es die Raumtemperatur angenommen hat.
2. Entnehmen Sie dem Fläschchen aseptisch ein (1) Gelatinepellet. Legen Sie das Pellet in 0,5 ml steriler Tryptic-Soja-Brühe, Hirn-Herz-Bouillon, physiologischer Kochsalzlösung oder VE-Wassers. Verschließen Sie das Fläschchen mit dem feuchtigkeitsabsorbierenden Stoff **UNVERZÜGLICH** wieder mit dem Gummistöpsel und der Schraubkappe. Lagern Sie die restlichen Mikroorganismen - Pellets sofort wieder bei einer Temperatur von 2°C bis 8°C im Kühlschrank .
3. Emulgieren und zerdrücken Sie das Pellet mit einem sterilen Tupfer, bis die Pelletpartikel einheitlich groß sind und die Suspension ein homogenes Aussehen aufweist.
4. Tränken Sie den Tupfer **UNVERZÜGLICH** mit dem hydratisierten Material und tragen Sie es auf ein geeignetes nichtselektives, nährstoffreiches oder angereichertes Agarmedium auf. Führen Sie mit dem Tupfer unter Druckanwendung eine kreisförmige Bewegung aus und beimpfen Sie auf diese Weise einen kreisförmigen Abschnitt (von etwa 25 mm Durchmesser) des Agarmediums. Streichen Sie mit demselben Tupfer oder einer sterilen Platinöse mehrmals (etwa 10 bis 20 Mal) über den geimpften Bereich, und überstreichen Sie sodann die restliche Agarfläche.
5. Bebrüten Sie das geimpfte Medium **UNVERZÜGLICH** bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den entsprechenden Mikroorganismus geeignet sind.
6. Nach der Inkubation sind repräsentative, gut isolierte Kolonien für indizierte Transfers auszuwählen.

##### B. KWIK-STIK™- und KWIK-STIK™-Plus™-Mikroorganismus-Verfahren

1. Nehmen Sie die **KWIK-STIK™**-Einheit aus dem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und lassen

- Sie den Fertigpack ungeöffnet, bis er die Raumtemperatur angenommen hat.
2. Öffnen Sie die Umverpackung an der Einkerbung und entnehmen Sie die KWIK-STIK™ – Einheit.
  3. Ziehen Sie das Etikett mit der Bezeichnung des Stammes vom Kunststoffröhrchen ab. Das Etikett kann an die laboreigene Qualitätskontrolldokumentation oder als Kennzeichnung am Agarmedium der Primärplatte angebracht werden.
  4. Vergewissern Sie sich, dass das Pellet im unteren Teil des Kunststoffbehälters und die Hydratisierungslösung in dessen oberen Teil ist.  
Der Kunststoffbehälter darf während der Hydratisierung **nicht** zerstört werden.
  5. Zerdrücken sie das Flüssigkeitsreservoir in der Kappe der KWIK-STIK® - Einheit. Lassen Sie die Hydratisierungslösung durch den Schaft des Tupfers in den unteren Teil der Einheit fließen, in der sich das Gelatinepellet befindet.
  6. Halten Sie die Vorrichtung senkrecht mit der Kappe nach oben und klopfen Sie mit dem Boden der Vorrichtung auf eine feste Unterlage, um den Flüssigkeitsstrom zu beschleunigen.
  7. Zerdrücken Sie das Pellet und vermischen Sie es mit der Lösung, bis die Pelletpartikel einheitlich groß sind und die Suspension ein homogenes Aussehen aufweist.
  8. Tränken Sie den Tupfer **UNVERZÜGLICH** mit dem hydratisierten Material und tragen es auf ein geeignetes nichtselektives, nährstoffreiches oder angereichertes Agarmedium auf. Führen Sie mit dem Tupfer unter Druckenwendung eine kreisförmige Bewegung aus und beimpfen Sie auf diese Weise einen kreisförmigen Abschnitt (von etwa 25 mm Durchmesser) des Agarmediums. Streichen Sie mit demselben Tupfer oder einer sterilen Platinöse mehrmals (etwa 10 bis 20 Mal) über den geimpften Bereich, und überstreichen Sie sodann die restliche Agarfläche.
  9. Bebrüten Sie das geimpfte Medium **UNVERZÜGLICH** bei einer Temperatur und unter Bedingungen, die für den Mikroorganismus geeignet sind.
  10. Nach der Inkubation sind repräsentative, gut isolierte Kolonien für indizierte Transfers auszuwählen.

### C. Wichtige technische Aspekte

1. Eine Inkubation ist zur Hydratisierung des lyophilisierten Mikroorganismus nicht erforderlich. Bebrüten Sie **NICHT** die hydratisierte Suspension.
2. Die hydratisierte Mikroorganismus-Suspension **MUSS** innerhalb von dreißig (30) Minuten verwendet werden, um die Wachstumsfähigkeit des Mikroorganismus zu gewährleisten.

3. Abgesehen davon, dass ein Mikroorganismus gelegentlich einer Voranreicherung bedarf, sollte für das Primärwachstum **kein** flüssiges Medium verwendet werden. Informieren Sie sich über Einzelheiten im Technical Information Bulletin (TIB.081) "Recommended Growth Requirements" (Wachstumsbedingungen - Empfehlungen).
4. Entsorgen Sie alles verbleibende hydratisierte Material gemäß der Laborvorschrift zur Entsorgung biologischer Risikomaterialien.
5. Beachten Sie bei der ordnungsgemäßen Verarbeitung indizierter Transfers und bei der erlaubten Anzahl von Subkulturen die Normen, Richtlinien und Qualitätskontrollempfehlungen der Hersteller handelsüblicher mikrobiologischer Produkte und Vorrichtungen.

### BESEITIGUNG VON BIOLOGISCHEM RISIKOMATERIAL

Für den Fall einer Leckage oder eines unbeabsichtigten Verschüttens bzw. eines nachfolgenden Wachstums des Mikroorganismus auf dem Agarmedium werden im folgenden Informationen über Materialien und Verfahren angegeben, mit denen biologisches Risikomaterial sicher beseitigt werden kann.

#### 1. Datenblatt zur Materialsicherheit (DBMS)

- Alle DBMS-Unterlagen über biologische Risikomaterialien sind zu archivieren.
- Das DBMS-Archiv muss allen Mitarbeitern zugänglich sein.
- Alle Mitarbeiter müssen den Standort des DBMS-Archivs kennen.

#### 2. Überlauf-Kit für biologisches Risikomaterial

Überlauf-Kits für biologisches Risikomaterial können im Handel erworben oder mit den folgenden Materialien hergestellt werden:

- einer Literflasche einer wässrigen keimtötenden Lösung;
- einem Paar Einmalhandschuhe (Latex und/oder latexfrei);
- einer Pinzette;
- einem Beutel für biologisches Risikomaterial mit Verschluss und
- einem Stapel oder eine Rolle Papiertücher.

#### 3. Verfahren

- Informieren Sie **ALLE** in der unmittelbaren Umgebung des Vorfalls arbeitenden Personen.
- Lassen Sie den Ort **NICHT** unbeaufsichtigt (Es sei denn, Sie sind die einzige Person in dem Bereich). Beauftragen Sie einen Mitarbeiter mit der Beaufsichtigung der Stelle, an der

sich der Vorfall ereignete, und mit der Fernhaltung weiterer Personen.

- Holen Sie nach Information aller in der unmittelbaren Umgebung tätigen Mitarbeiter den Entsorgungsbehälter für biologisches Risikomaterial und kehren Sie **UNVERZÜGLICH** an die Unfallstelle zurück.
- Streifen Sie die Einmalhandschuhe über.
- Nehmen Sie mit der Pinzette soviel Material wie möglich auf und geben es vorsichtig in den Beutel für biologisches Risikomaterial.
- Tränken Sie die Stelle, an der das Material verschüttet wurde, mit einer keimtötenden Lösung.
- Die Unfallstelle sollte so lange mit der keimtötenden Lösung behandelt werden, wie auf der Gebrauchsanweisung der Lösung angegeben ist.
- Wischen Sie die Stelle mit den Papiertüchern trocken.
- Entsorgen Sie alle verwendeten Papiertücher in den Beutel für das biologische Risikomaterial.
- Nach der Reinigung sind die Handschuhe vorsichtig abzustreifen und ebenfalls in den Beutel für biologisches Risikomaterial zu entsorgen.
- Verschließen Sie den Beutel mit dem biologischen Risikomaterial.
- Entsorgen Sie den Beutel für biologisches Risikomaterial gemäß den gesetzlichen Vorschriften.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt wird entwickelt, hergestellt und vertrieben:

- unter Einhaltung der Auflagen der Food and Drug Administration: Quality System Regulation; 1996 (QSR).
- in Übereinstimmung mit den Elementen von ISO 9001:2000
- in Übereinstimmung mit den Anforderungen für das CE-Prüfzeichen.

Die Qualitätskontrollfunktionen umfassen, aber sind nicht beschränkt auf:

- Reinheits- und Wachstumsmerkmale;
- morphologische Aspekte;
- biochemische Aktivität;
- die Echtheit und Rückverfolgbarkeit des Mikroorganismuspräparats auf eine Referenzkultur; und
- die Anzahl der Passagen an, mit denen das Mikroorganismuspräparat der Referenzkultur entnommen wurde.

Die Entscheidung über eine zusätzliche Qualitätskontrolle obliegt dem jeweiligen Labor.

#### REFERENZEN

Die nachstehend aufgeführte Veröffentlichung diene als Grundlage für die im Zusammenhang mit diesen Mikroorganismuspräparaten angewendeten Lyophilisierungsmethode.

1. S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda und Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

Die Auswahl von Referenz-Stammkulturen ist lediglich ein fester Bestandteil des Gesamtsystems der Verfahren und Methoden der Qualitätsbewertung und Qualitätskontrolle. Absolut wichtig ist die Bezugnahme auf Richtlinien für die jeweiligen Laboranwendungen, beispielsweise auf die folgende Literatur:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedure Handbook. Bd. 1 und 2. 1. Aufl. 1992. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual.
4. Manual of Clinical Microbiology, 4. Aufl. 1985. ASM, Washington, D.C.
5. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories, 3. Aufl., 1981. CDC, Atlanta, GA..
6. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. NCCLS.
7. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
8. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. NCCLS.
9. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. NCCLS.
10. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. NCCLS.
11. Standardmethoden zur Überprüfung von Molkereierzeugnissen.
12. Standardmethoden zur Überprüfung von Wasser und Abwasser.
13. US-Pharmacopoeia 25 und National Formulary 20.

#### WEBSITE

Auf unserer Website finden Sie aktuelle technische Informationen und Hinweise zur Lieferbarkeit der Produkte.

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

#### Hergestellt von:

MicroBioLogics, Inc  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. +1 320 253 1640  
Fax. +1 320 253 6250  
E-Mail. info@mbl2000.com

#### Bevollmächtigter Repräsentant für Europa:

MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. +33 (0)4 76 17 19 82  
E-Mail. info@medimark-europe.com

#### ATCC ist ein Warenzeichen von:

The American Type Culture Collection  
Manassas, Virginia 20110 USA