

MODE D'EMPLOI



■ Matériau de référence certifié Lab-Elite™

UTILISATION

Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ est une préparation pure, homogène et stable de micro-organismes lyophilisés possédant des caractéristiques microscopiques, macroscopiques, phénotypiques et génotypiques bien définies.

Un certificat d'analyse, fourni avec le MRC, répertorie les propriétés phénotypiques de la souche tout comme le certifie l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou d'autres souchothèques agréées.

Ces préparations de micro-organismes sont prévues pour le contrôle de la qualité de milieux de culture ainsi que pour des programmes d'enseignement et de formation, la validation de méthodes et d'autres applications industrielles de contrôle de la qualité.

RÉSUMÉ ET HISTORIQUE

Microbiologics a été certifié Guide ISO 34 en 2009 en tant que producteur de matériau de référence qualifié. Selon le Guide ISO 34, un matériau de référence est un « matériau qui a été établi dans le but d'être conforme à son usage recherché au sein d'un processus d'évaluation et dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment homogènes et stables. Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives (p. ex., l'identification de substances ou d'espèces) ».

Les caractéristiques de pureté, de viabilité et de morphologie sont testées sur un nombre statistiquement représentatif d'échantillons provenant de chaque nouveau lot. Ces tests garantissent l'homogénéité du MRC. Dans le but de commercialiser le nouveau lot de MRC, tous les échantillons doivent être purs, se développer de façon satisfaisante et mettre en évidence les caractéristiques morphologiques classiques de la souche. La stabilité est surveillée en testant la viabilité de chaque MRC à la fin de sa durée de vie.

Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ est une préparation de micro-organismes lyophilisés. L'utilisation de ce matériel lyophilisé procure des résultats équivalents à ceux des méthodes conventionnelles utilisées pour préparer, stocker et conserver les collections de cultures mères de référence.



A safer, healthier world.

PRINCIPE

Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ intègre une méthode de lyophilisation élaborée par Obara et coll., qui utilise un milieu de suspension composé de gélatine, de lait écrémé, d'acide ascorbique, de dextrose et de charbon.* La gélatine sert de support pour les micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et le dextrose protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. La présence de charbon permet de neutraliser les substances toxiques formées lors du processus de lyophilisation.

COMPOSITION DE LA FORMULE

Population de micro-organismes	Lait écrémé	Dextrose
Gélatine	Acide ascorbique	Charbon

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ est conditionné dans une unité appelée KWIK-STIK™. Chaque unité KWIK-STIK™ contient une pastille lyophilisée d'une souche de micro-organisme unique, d'un réservoir de liquide hydratant et d'un écouvillon d'ensemencement. L'unité est emballée hermétiquement dans un sachet contenant un déshydratant afin d'éviter l'apparition d'humidité indésirable.

Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ est expédié dans un bidon contenant une unité KWIK-STIK™, un certificat d'analyse ainsi que le mode d'emploi.

- Le certificat d'analyse : répertorie le nom des micro-organismes, le numéro du catalogue, le numéro de l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou d'autres souchothèques agréées, la pureté, la récupération, la date d'expiration, des renseignements sur la mise en circulation, les caractéristiques macroscopiques et microscopiques, et enfin, les résultats de tests phénotypiques.

La préparation lyophilisée ou l'unité KWIK-STIK ne contiennent ni mercure, ni latex.

PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

- Ces produits sont réservés à un usage in vitro.
- Ces produits ainsi que la culture à venir de ces micro-organismes dans un milieu de culture sont considérés comme matériel à risque biologique.
- Ces produits contiennent des micro-organismes viables susceptibles, dans certaines conditions, de provoquer des maladies. Employer les techniques adéquates pour éviter toute exposition et contact avec les cultures de micro-organismes.
- Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et disposer d'installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et d'éliminer du matériel à risque biologique.
- Le personnel des laboratoires de microbiologie qui utilise ces produits doit être qualifié, expérimenté et apte à traiter, conserver, stocker et éliminer du matériel à risque biologique.
- Les organismes et les textes de loi réglementent l'élimination de l'ensemble des matériaux à risque biologique. Chaque laboratoire doit connaître et respecter les dispositions concernant l'élimination du matériel à risque biologique.

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conserver le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ entre 2 °C et 8 °C dans le sachet d'origine scellé contenant le dessiccateur. Stockée de cette manière, la préparation de micro-organismes lyophilisés conservera ses caractéristiques et son efficacité dans les limites indiquées jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Stockage incorrect ;
- Signes d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ; ou
- Dépassement de la date de péremption.

MODE D'EMPLOI











1. Laisser le sachet Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) fermé s'équilibrer à la température ambiante. Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet et sortir l'unité KWIK-STIK™.
2. Détacher la languette se trouvant sur l'étiquette et la joindre au support de la principale culture ou au compte-rendu du contrôle de la qualité. Ne pas démonter le produit au cours de l'hydratation.
3. Pincer (une fois seulement) l'ampoule en haut du KWIK-STIK™ (juste au-dessous du ménisque liquide de l'ampoule) dans le capuchon afin de libérer le liquide hydratant.
4. Tenir à la verticale et tapoter sur une surface dure afin de faciliter l'écoulement du liquide par la tige jusqu'au fond de l'unité contenant la pastille. Laisser couler le liquide hydratant par la tige de l'écouvillon et jusqu'au fond de l'unité contenant la pastille.
5. En pinçant le fond de l'unité, écraser la pastille dans le liquide jusqu'à ce que la pastille en suspension ait une apparence homogène.
6. Saturer IMMÉDIATEMENT et abondamment l'écouvillon avec le matériel hydraté et le transférer sur un milieu gélosé.
7. Ensemencer le(s) support(s) de la principale culture en roulant doucement l'écouvillon sur un tiers du support.
8. Répartir pour faciliter l'isolation des colonies en utilisant une anse stérile.
9. En utilisant la méthode correcte d'élimination du matériel à risque biologique, jeter le KWIK-STIK™.
10. Incuber IMMÉDIATEMENT le(s) support(s) ensemencé(s) de la principale culture, à la température et aux conditions adaptées au micro-organisme.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Le Bulletin d'information technique (TIB.081) « Recommandations pour la croissance » répertorie les milieux recommandés et les conditions requises pour l'incubation. Ce bulletin est disponible sur notre site Internet : www.microbiologics.com.

- Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ nécessite un milieu non sélectif de gélose nutritive ou enrichie afin d'optimiser la croissance et la récupération.
- Le matériau de référence certifié (MRC) Lab-Elite™ nécessite des temps et des conditions d'incubation particuliers afin d'optimiser la croissance et la récupération.

SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Code du lot
	Dangers biologiques Risque biologique
	Marquage CE
	Numéro de référence
	Attention, consulter les documents joints Attention, consulter le mode d'emploi
	Instrument médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limite de température
	Date de péremption

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ce produit est mis au point, fabriqué et distribué :

- Conformément aux exigences de la FDA : Quality System Regulation (QSR), 21CFR partie 820
- Conformément aux exigences du marquage CE
- Conformément au Guide ISO 34

Les dispositions du contrôle de la qualité incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Caractéristiques de pureté et de croissance
- Caractéristiques morphologiques
- Activité biochimique
- L'identification et la traçabilité de la préparation du micro-organisme par rapport à une culture de référence

La décision de réaliser un contrôle qualité supplémentaire incombe à chaque laboratoire.

GARANTIE

Ces produits sont garantis conformes aux spécifications et performances décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence. La garantie, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :

- Les procédures appliquées dans le laboratoire sont contraires aux consignes et au mode d'emploi ;
- Les produits sont utilisés pour des applications autres que celle prévue dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

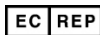
1. Guide ISO 34:2009. Organisation Internationale de Normalisation. 3e édition, 2009. Préparé par le Comité ISO pour les matériaux de référence.
- *2. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, et Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

La sélection des cultures mères de référence fait partie intégrante du projet d'ensemble concernant les procédures et techniques du contrôle de la qualité. Il est essentiel de se référer aux directives concernant les applications de chaque laboratoire. On peut citer comme exemples les documents suivants :

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.

MENTIONS LÉGALES

 Microbiologics, Inc.
200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis
Tél. 320-253-1640
Fax 320-253-6250
Email : info@microbiologics.com



MediMark® Europe
11, rue Émile Zola - B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tél. 33 (0)4 76 86 43 22
Fax 33 (0)4 76 17 19 82
Email : info@medimark-europe.com



* Le logo ATCC Licensed Derivative, la marque verbale ATCC Licensed Derivative et les marques de référence ATCC sont des marques déposées d'ATCC. Microbiologics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques déposées et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®.

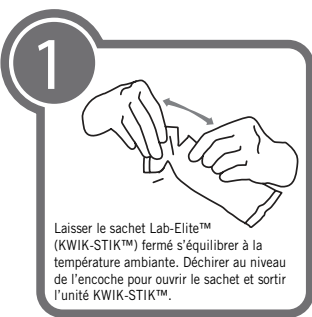
SITE INTERNET

Visitez notre site Internet pour connaître les dernières informations techniques et la disponibilité de nos produits.

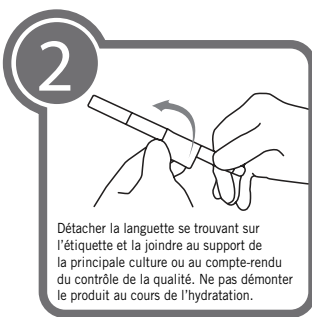
www.microbiologics.com

SCHÉMA DES INSTRUCTIONS

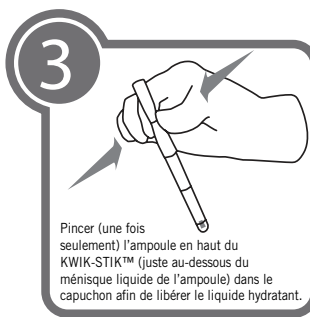
Un dispositif autonome comprend une pastille de micro-organismes lyophilisés, un réservoir de liquide hydratant et un écouvillon d'ensemencement (format KWIK-STIK™).

- 

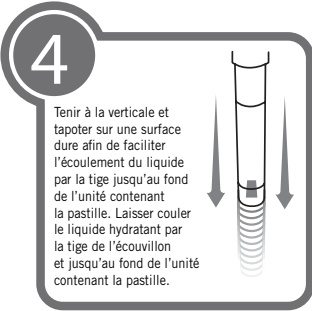
1

Laisser le sachet Lab-Elite™ (KWIK-STIK™) fermé s'équilibrer à la température ambiante. Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet et sortir l'unité KWIK-STIK™.
- 


2

Détacher la languette se trouvant sur l'étiquette et la joindre au support de la principale culture ou au compte-rendu du contrôle de la qualité. Ne pas démonter le produit au cours de l'hydratation.
- 

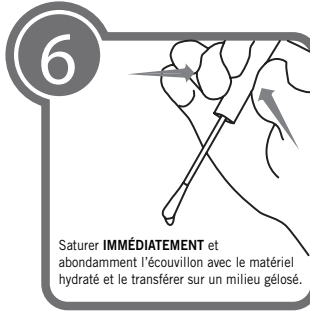
3

Pincer (une fois seulement) l'ampoule en haut du KWIK-STIK™ (juste au-dessous du ménisque liquide de l'ampoule) dans le capuchon afin de libérer le liquide hydratant.
- 

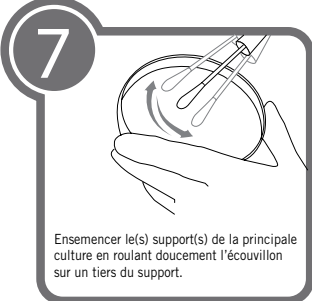
4

Tenir à la verticale et tapoter sur une surface dure afin de faciliter l'écoulement du liquide par la tige jusqu'au fond de l'unité contenant la pastille. Laisser couler le liquide hydratant par la tige de l'écouvillon et jusqu'au fond de l'unité contenant la pastille.
- 


5

En pinçant le fond de l'unité, écraser la pastille dans le liquide jusqu'à ce que la pastille en suspension ait une apparence homogène.
- 

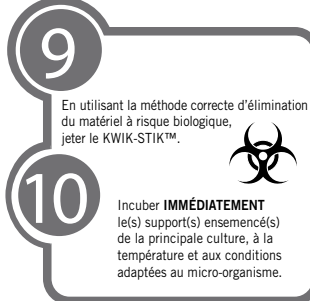
6

Saturer **IMMÉDIATEMENT** et abondamment l'écouvillon avec le matériel hydraté et le transférer sur un milieu gélosé.
- 

7

Ensemencer le(s) support(s) de la principale culture en roulant doucement l'écouvillon sur un tiers du support.
- 

8

Répartir pour faciliter l'isolation des colonies en utilisant une anse stérile.
- 

9

En utilisant la méthode correcte d'élimination du matériel à risque biologique, jeter le KWIK-STIK™.

10

Incuber **IMMÉDIATEMENT** le(s) support(s) ensemencé(s) de la principale culture, à la température et aux conditions adaptées au micro-organisme.

 **Microbiologics®**

A safer, healthier world.