

使用説明書



■ Lab-Elite™ 認定標準物質

用途

Lab-Elite™認定標準物質(CRM)は、十分に特徴付けられたマイクロ、マクロ、遺伝表現的、および遺伝子型特性を有する凍結乾燥微生物の純粋で均質で安定した調製物です。

CRMに添付される分析証明書には、菌株の表現型特性とAmerican Type Culture Collection(ATCC®)またはその他の本物の参照培養番号が記載されています。

これらの微生物調製物は、培養培地の品質管理、教育/教育プログラム、方法検証および他の産業品質管理アプリケーションに使用することを目的としています。

概要と説明

Modify Microbiologics社は、ISO17034に基づく認定標準物質および認定標準物質製造業者です。この規格では、標準物質を「1つ以上の指定された特性に関して十分に均質かつ安定した物質で、測定プロセスにおけるその意図された用途に適合することが確立されている」と定義しています。ISO 17034はまた、認証標準物質(CRM)を「1つ以上の特定特性について計量的に有効な手順によって特徴付けられた材料で、特定特性の値、それに関連する不確かさ、および計量トレーサビリティの記述を提供する標準物質証明書を伴うもの」と定義しています。各ロットのLab Elite™ CRMの微生物は、Microbiologics社の度量衡学的に有効な手順で検査されています。指定された値および関連する不確かさの記述を含めて、こういった手続きの結果は、分析証明書に記載され、記載されたロットに固有のものであります。

組成

Lab-Elite™の認定標準物質(CRM)ペレットは、微生物の純粋集団と添加剤またはゼラチン、スキムミルク、アスコルビン酸、炭水化物、炭など、構造および/または安定性を目的とするものを含んでいます。

製品の説明

各Lab-Elite™ユニットには、単一の微生物株の凍結乾燥ペレット、水和液のリザーバ、接種綿棒が含まれています。ユニットは乾燥剤入りのラミネートパウチに封入され、水分の悪影響を受けないようになっています。Lab Elite™ CRMは、基準培養液から1回分の継ぎ足しです。

Lab-Elite™認定標準物質は、Lab-Elite™ユニット1個、分析証明書、および使用説明書を含むキャニスターに同梱されています。

- 分析証明書: 微生物名、カタログ番号、ロット番号、ATCC®または他の本物の参照培養番号、基準培養液からの経過、有効期限、リリース情報、マクロおよびマイクロの特徴および生化学的試験結果を記載しています。

凍結乾燥製剤またはLab-Elite™ユニットには、水銀または天然ゴムは含まれていません。

CERTIFIED REFERENCE MATERIAL
Lab-Elite™



注意事項と制限事項

- 臨床使用を目的としたものではありません。
- この製品は、キットや手順によって使用に適さない場合もあります。
- 人間、動物、またはペットへの使用を目的としたものではありません。
- より詳細な情報については、安全データシート (SDS) を参照してください。SDS は www.microbiologics.com で参照できます。またはテクニカルサポート1.320.229.70 45(米国フリーダイヤル1.866.286.6691)にお問い合わせください。
- Lab-Elite™ ユニットの水和液は、目に深刻な刺激を与える可能性があります。目に入ったら、水で数分間、慎重に洗い流してください。コンタクトレンズは、容易に取り外せる場合は、取り外してください。さらにすすいでも、刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けてください。
- 保護手袋、保護服、目の保護具、または顔の保護具を着用してください。取扱い後は手を十分に洗ってください。
- これらのデバイスには、病気を引き起こすおそれのある生きた微生物が含まれています。微生物の繁殖に曝されたり、接触したりしないように、適切な措置を講じる必要があります。
- 微生物学研究室は、バイオハザード物質の受け入れ、処理、維持、保管、廃棄のための設備と施設を備えていなければなりません。
- 訓練を受けた研究室担当者のみが、これらのデバイスを使用できます。
- すべてのバイオハザード物質の廃棄の規制については機関や法令に従ってください。各研究室は、バイオハザード物質の適切な処分を認識し、遵守しなければなりません。
- Lab-Elite™ ユニットの微生物は天然ゴムラテックスを使用していません。

必要であるが提供されていない材料

技術情報公報(TIB.081) "推奨生育条件"には、推奨培地と培養条件が記載されています。この公報は当社のウェブサイト www.microbiologics.com でご覧になれます。

- Lab-Elite™ 認定標準物質は、成長と回復を最適化するために、非選択的、栄養価の高い、または濃縮された寒天培地を必要とします。
- Lab-Elite™認定標準物質は、成長と回復を最適化するために特定の培養時間と条件を必要とします。

使用法

1. 未開封の Lab-Elite™ 室温と同じ温度にしてください。袋の切込みを破りLab-Elite™ ユニットを取り出します。
2. ラベルのプルタブ部分を引き裂き、それを一次培養プレートまたはQCレコードに取り付けます。水和中はデバイスを分解しないでください。
3. 作業台やカウンターの端で、Lab-Elite™ ユニットの上部 (液体メニスカスのすぐ下) にあるアンプルを割って、水和水を出します。アンプルは一度で割ってください。アンプルを何度も割ると、ガラスの破片がプラスチック製の筐体に突き刺さり、けがをすることがあります。
4. 垂直に保持し、硬い表面で叩くとペレットが含まれているユニットの底のシャフトを通して液体が流れやすくなります。Lab-Elite™ ユニットを振らないでください。また、Lab-Elite™ ユニットの小さな通気口をふさがないようにください。
5. ユニットの底部をつまみ、ペレットが溶解するまで流体中のペレットを粉碎します。
6. すぐに綿棒を水和した材料で大量に飽和させ、適切な寒天培地に移すか、または実験室のSOPに従って使用してください。水和後は直ちに使用してください。
7. 綿棒をプレートの3分の1にそっと転がして、一次培養プレートを接種します。
8. 滅菌ループを使用して、綿棒を付け、コロニーの分離を促進します。
9. 適切なバイオハザード処理をして、Lab-Elite™ ユニットを廃棄してください。
10. 植え付けを行なった一次培養プレートを直ちに裏返し、微生物に適した温度および条件で培養を行ってください。培養方法は、製品ページ www.microbiologics.com でご覧になれます。

テクニカルノート

認定値

- Lab-Elite™認定標準物質生成物の認定値は、その定性的性質によって微生物を同定するものです。定量値に対する評価やトレーサビリティはありません。菌株の同定は、当社のISO 17025の適用範囲に含まれる方法と手順を使用して試験されています。

保管と有効期限

Lab-Elite™認定標準物質は2°C~8°Cで、乾燥剤の入った元の密封パウチで保管してください。指示通りに保管してあれば、凍結乾燥微生物製剤は、デバイスのラベルに記載された有効期限まで、記載された範囲内で仕様と性能を保ちます。以下の場合、製品を使用しないでください。

- 不適切に保存されている。
- 熱や湿気に過度にさらされている形跡がある。
- 有効期限が過ぎている。

記号



Batch code (lot)



取扱説明書



生物学的リスク



メーカー名



カタログ番号



温度制限



ご注意、添付書類を確認してください



使用期限

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

製品保証

これらの製品は、製品の添付書類、説明書、および補足資料に印刷および示されている仕様および性能を満たすために保証の対象となります。明示的または黙示的な保証は、以下の場合においては限定されます。

- 実験室で採用されている手順が、印刷および図示された指示や説明に反している場合。
- 製品が、製品の添付書類、説明書、および補足資料に記載されている使用目的以外の用途に使用された場合。
- 再水和された材料は凍結されており、微生物製剤は製品の記載された特性を保証することはできません。

ウェブサイト

最新の技術情報、製品の在庫状況、バイオハザードのクリーンアップ、生育条件、分析証明書については、当社のウェブサイト www.microbiologics.com をご覧ください。

承認



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA (米国)
www.microbiologics.com

テクニカルサポート

電話: +1.320.229.7045
米国フリーダイヤル: +1.866.286.6691
電子メール: techsupport@microbiologics.com

カスタマーサービス

電話: +1.320.253.7400
米国フリーダイヤル: +1.800.599.2847
電子メール: info@microbiologics.com

当製品の追加のコピーの挿入は、www.microbiologics.comで入手できました。また info@microbiologics.com で電子メールでもにゅうしゅできます。

ATCC Licensed
Derivative

*アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクション (ATCC) に認可された誘導体を探す® ATCCが生成した全製品の標章です。® 培養物に由来する製品を販売しています。ATCC Licensed Derivative Emblem、ATCC Licenses Derivative Word MarkおよびATCC Catalog Marksは、ATCCの商標です。Microbiologics, Inc.は、これらの商標を使用するライセンスを取得し、ATCCが生成した製造物を販売しています。® 培養物に由来する製品を販売しています。

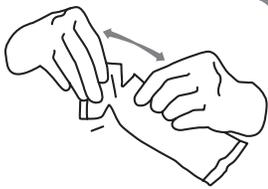
Lab-Elite™

CERTIFIED REFERENCE MATERIAL

イラスト入り説明書

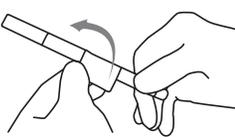
凍結乾燥微生物ペレット、水和液の貯留槽および接種綿棒(Lab-Elite 形式)を含む自己完結型装置

1



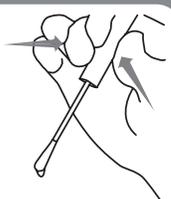
未開封のLab-Elite™を許可します
部屋と同じくするために袋に入れ
る温度。袋を破って開ける
切り込みで、そして取り出す
ラボエリート™ユニット。

2



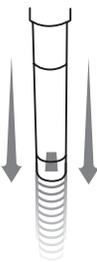
上のプルタブ部分を引き裂く
ラベルを付け、一次に添付する
培養プレートまたはQCLレコード。
する デバイスを分解しない
水分補給中。

3



作業台の端を越えてまたは
カウンターで、アンブルを割る
the Lab-Elite™ ユニットの上部
(体液メニスカスのすぐ下)
水分補給液を放出する。アンブル
は一度で割ってください。複数の
アンブルを割る 回によってガラス
の破片がプラスチックハウジング
を穿刺し、怪我のリスクを生む。

4



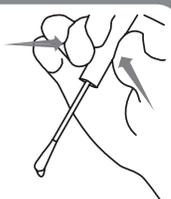
垂直に保持し、硬い
表面上で液体を流
れやすくするシャフト
を通してユニットの底面
ペレットは含まれる。
振らないでください
ラボエリート™ユニットと
小さいをカバー
しないでください
の上部にある通気孔
the Lab-Elite™ unit.

5



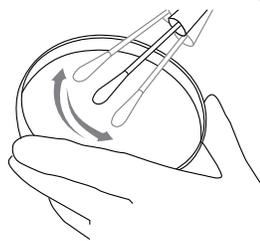
を使用して
ピンチアクション
下部の部分
ユニット、
を粉砕する
ペレット 流体～
までペレットは、
溶解。

6



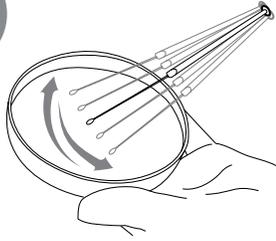
すぐに大きく飽和 水和材料
を含む綿棒 適切な場所に転送
寒天培地または～に従って使う
研究室のSOP。使う 水和反応中
に直ちに

7



初代培養物を接種する 綿棒を
静かに転がしてプレート
プレートの3分の1以上。

8



滅菌ループを使用して、
筋をつける コロニーの孤立を
促進する。

9



適切な使用 バイオハザード
処理、を破棄します
ラボエリート™
ユニット。

10



すぐに培養する 逆接種一次
温度での培養プレート
および適切な条件 微生物

培養方法は、～で発見される
microbiologics.com の製品のページ

