

# LYFOCULTS® PLUS MICROORGANISMS



For quality control procedures.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Lyophilization of microorganisms for maintenance and preservation has improved in recent years. Initially, some methods utilized suspensions in fluids such as saline, serum or blood placed in a vacuum with dehydrating agents. Adding gelatin and ascorbic acid was found to be beneficial in the maintenance of the organism during drying.<sup>1</sup> Glucose was found to have a marked preservative effect independent of the drying process employed.<sup>2</sup> The organism pellicle employs a 0.1 ml tryptic soy broth suspension of the appropriate organism with the addition of gelatin, skim milk, ascorbic acid and dextrose to the suspending medium.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus uses a modification of this formulation to produce an easy-to-use, cost effective and stable cell preparation.

LyfoCults Plus is a ready-to-use vial containing stabilized, lyophilized, viable microorganisms in an easy-to-use format. These reference organisms are intended for use in laboratory quality control procedures.

## PRINCIPLE

Microbial cultures preserved by lyophilization retain their viability. Ingredients used in preparing the suspensions preserve and protect the microorganisms for use when needed. Following the recommended rehydration procedure, they are immediately ready to use.

## CONTENT

Refer to [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) for a complete list of LyfoCults products.

## REAGENTS\*

For *in vitro* diagnostic use.

### LyfoCults Plus

**Active Ingredient:** Microorganism

### Cryoprotectant:

|           |                   |           |
|-----------|-------------------|-----------|
| Albumin   | Ascorbic Acid     | Dextrose  |
| Glycerol  | Mannitol          | Gelatin   |
| Skim Milk | Tryptic Soy Broth | Trehalose |

Rehydration ampoule: 0.6 ml, 0.45% saline

\*Adjusted as required to meet performance standards.

**CAUTION:** LyfoCults Plus contains viable microorganisms and is potentially infectious. All containers and subsequent cultures should be handled according to appropriate CDC/NIH Biosafety Level guidelines and disposed of according to applicable health, safety and environmental regulations.<sup>4</sup>

### Additional materials required

Standard microbiological supplies and equipment such as those commonly found in a microbiology laboratory are not provided.

### Storage instructions

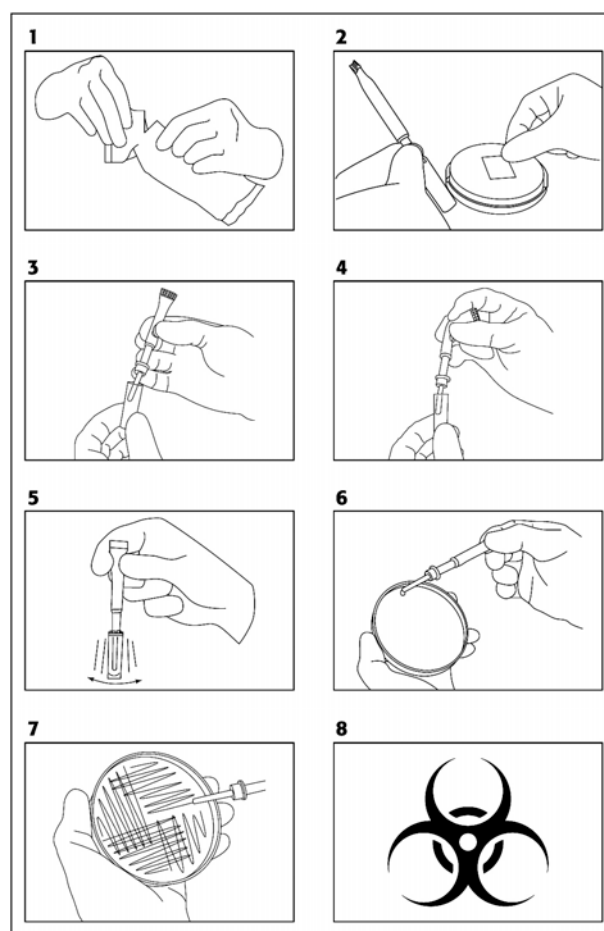
LyfoCults Plus should be stored in its original unopened container at 2-8°C until used or until expiration. When stored properly, organisms will retain viability until the expiration date. **Do not freeze or reuse LyfoCults Plus after initial rehydration. bioMérieux does not warranty the product if reuse occurs or if used after the expiration date.**

### Chemical or physical indications of instability

Each LyfoCults Plus should contain a beige pellicle at the bottom of the container. This product should not be used if there are any signs of deterioration such as premature rehydration, color change, or damage to the container or outer package.

**LyfoCults Plus Rehydration Procedure:**

1. Allow the LyfoCults Plus device to come to room temperature in the pouch. Tear open foil pouch at notch and remove LyfoCults Plus device. (Fig. 1)
2. Remove label from pouch and place on the plate containing the culture media. Remove the protective wrap using the red tear strip. (Fig. 2)
3. Carefully unscrew applicator from vial to vent, and activate ampoule by squeezing button firmly. (Fig. 3)
4. With the applicator at a slight angle to the vial, carefully and slowly squeeze the ampoule dispensing the hydration fluid into the vial. (Fig. 4)
5. Re-insert applicator into vial and gently mix from side-to-side. **Do not invert.** Loosen the ampoule device and hold the vial at a slight angle. Aspirate and expel the suspension a few times with the ampoule device, until the suspension appears homogeneous. The suspension must be used within 30 minutes of rehydration. (Fig. 5)
6. Hold the ampoule device vertically and place 2 drops of resulting suspension on the culture medium. (Fig. 6)
7. Spread the suspension over the medium. For convenience, the tip of the device may be used for isolation streaking or, alternately, a loop may be used. Incubate appropriately (see Table 1). (Fig. 7)
8. Discard used LyfoCults Plus in an appropriate biohazard receptacle. (Fig. 8)

**QUALITY CONTROL**

Each lot number has been tested and approved using standard microbiological techniques and procedures. If the rehydrated culture fails to yield the expected results for the specific reference microorganism strain, the product should not be used for any quality control tests or procedures.

**TABLE 1 - SUGGESTED CULTURE MEDIA AND INCUBATION CONDITIONS**

| Organism                                        | Medium                            | Inoculation | Incubations                                    |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------------------------------------------|
| Nonfastidious Aerobes and Facultative Organisms | TSA with 5% Sheep Blood           | 100 ul      | Aerobic<br>24-48 hours @ 35-37°C               |
| CO <sub>2</sub> Dependent Organisms             | Chocolate Agar                    | 100 ul      | 5-10% CO <sub>2</sub><br>24-72 hours @ 35-37°C |
| Anaerobic Organisms                             | Columbia Agar                     | 100 ul      | Anaerobic<br>48-72 hours @ 35-37°C             |
| <i>Campylobacter</i> spp.                       | Brucella Agar with 5% Sheep Blood | 100 ul      | Micro-aerobic<br>72 hours @ 35-37°C            |
| Fungi: Yeasts and Molds                         | Sabouraud Dextrose Agar           | 100 ul      | Aerobic<br>2-5 days @ 25-30°C                  |
| <i>Legionella</i> spp.                          | Buffered CYE Agar                 | 100 ul      | Aerobic<br>2-5 days @ 35-37°C                  |
| <i>Bordetella</i> spp.                          | TSA with 5% Sheep Blood           | 100 ul      | Aerobic<br>2-4 days @ 35-37°C                  |

**LIMITATIONS OF THE TEST**

LyfoCults Plus contains a high-titered, non-quantitative amount of microorganisms. The rehydration suspension is not intended for use in quantitative analysis.

**REFERENCES**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**AVAILABILITY**

For technical assistance in the USA, contact bioMérieux Customer Service at 1-800-682-2666. Outside the USA, contact your local bioMérieux Representative.

bioMérieux, the blue logo, and LyfoCults are used, pending, and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

The ATCC Licensed Derivative Emblem, the ATCC Licensed Derivative word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. bioMérieux, Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.



©BIOMÉRIEUX 2010

**INDEX OF SYMBOLS**

| Symbol | Meaning                                             |
|--------|-----------------------------------------------------|
|        | Catalog number                                      |
|        | For <i>in vitro</i> diagnostic use                  |
|        | Manufacturer                                        |
|        | Temperature limitation                              |
|        | Use by                                              |
|        | Batch code                                          |
|        | Consult Instructions for Use                        |
|        | Contains sufficient for <n> tests                   |
|        | Authorized Representative in the European Community |
|        | Biological Risks                                    |

**WARRANTY**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



 bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

  bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# MICRO-ORGANISMES LYFOCULTS® PLUS



Réservés aux procédures de contrôle qualité.

## RESUME ET EXPLICATION

La lyophilisation des micro-organismes à des fins de maintien et de préservation s'est améliorée ces dernières années. Dans un premier temps, certaines méthodes avaient recours à des suspensions dans des fluides tels que la solution saline, le sérum ou le sang, placés sous vide et accompagnés d'agents déshydratants. L'adjonction de gélatine et d'acide ascorbique était considérée comme bénéfique dans le maintien du germe pendant le séchage.<sup>1</sup> Le glucose était considéré comme ayant un effet de préservation marqué, quel que soit le processus de séchage employé.<sup>2</sup> La pellicule du germe utilise 0,1 ml de suspension du germe adapté en milieu liquide trypticase soja, puis de la gélatine, du lait écrémé, de l'acide ascorbique et du dextrose sont ajoutés dans le milieu de suspension.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus utilise une variante de cette formulation pour la réalisation d'une préparation cellulaire stable, économique et facile d'utilisation.

LyfoCults Plus est un flacon prêt à l'emploi contenant des micro-organismes stabilisés, lyophilisés et viables dans un format facile d'utilisation. Ces germes de référence doivent être utilisés dans le cadre des procédures de contrôle qualité en vigueur dans le laboratoire.

## PRINCIPE

Les cultures microbiennes préservées par lyophilisation conservent leur viabilité. Les composants utilisés pour la préparation des suspensions préservent et protègent les micro-organismes afin de pouvoir les utiliser lorsque nécessaire. Une fois la procédure de réhydratation recommandée terminée, les micro-organismes sont prêts à l'emploi.

## CONTENU

Consulter le site [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) pour obtenir la liste complète des produits LyfoCults.

## REACTIFS\*

Réservé au diagnostic *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Composant actif :** Micro-organisme

### Cryoprotecteur :

|             |                  |           |
|-------------|------------------|-----------|
| Albumine    | Acide ascorbique | Dextrose  |
| Glycérol    | Mannitol         | Gélatine  |
| Lait écrémé | Milieu liquide   | Tréhalose |
|             | trypticase soja  |           |

Ampoule de réhydratation : 0,6 ml, solution saline à 0,45 %

\*Ajustés si nécessaire pour répondre aux normes de performance.

**MISE EN GARDE :** LyfoCults Plus contient des micro-organismes viables et peut être infectieux. Tous les récipients et les cultures ultérieures devront être manipulés selon les directives de niveau de sécurité biologique préconisées par le CDC/NIH et jetés dans le respect des réglementations environnementales, de sécurité et sanitaires applicables.<sup>4</sup>

### Autre matériel nécessaire

Les éléments et matériels microbiologiques standards généralement disponibles dans un laboratoire de microbiologie ne sont pas fournis.

### Conservation

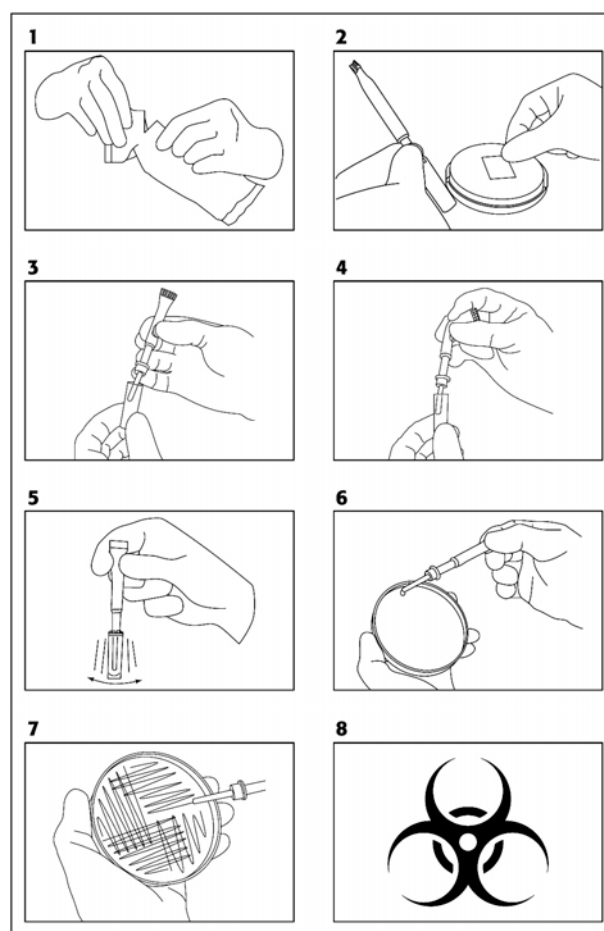
LyfoCults Plus doit être conservé entre 2 et 8 °C dans son récipient d'origine non ouvert, et ce jusqu'à utilisation ou expiration. S'ils sont conservés dans de bonnes conditions, les germes resteront viables jusqu'à leur date de péremption. **Ne pas congeler ou réutiliser LyfoCults Plus après réhydratation. bioMérieux ne garantit pas le produit s'il est réutilisé ou utilisé après la date de péremption.**

### Signes d'instabilité chimique ou physique

Une pellicule beige doit être visible au fond du récipient de chaque LyfoCults Plus. Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de signe de détérioration tel qu'une réhydratation prématurée, un changement de couleur ou encore si le récipient ou l'emballage extérieur a été endommagé.

**Procédure de réhydratation de LyfoCults Plus :**

1. Attendre que le dispositif LyfoCults Plus soit à température ambiante, sans le retirer de son blister. Ouvrir le blister au niveau de l'encoche et retirer le dispositif LyfoCults Plus. (Fig. 1)
2. Retirer l'étiquette et la placer sur le plateau contenant les milieux de culture. Retirer le film protecteur à l'aide de la bandelette d'ouverture rouge. (Fig. 2)
3. Dévisser soigneusement l'applicateur du flacon pour ventiler le contenu, puis activer l'ampoule en pressant fermement le bouton. (Fig. 3)
4. Tenir l'applicateur légèrement incliné par rapport au flacon, puis presser soigneusement et doucement l'ampoule pour verser le fluide d'hydratation dans le flacon. (Fig. 4)
5. Réinsérer l'applicateur dans le flacon et mélanger doucement d'un côté à l'autre. **Ne pas retourner.** Desserrer le dispositif de l'ampoule et tenir le flacon légèrement incliné. Aspirer et expulser la suspension plusieurs fois à l'aide du dispositif de l'ampoule, jusqu'à ce que la suspension soit homogène. La suspension doit être utilisée dans les 30 minutes qui suivent la réhydratation. (Fig. 5)
6. Tenir l'ampoule verticalement et placer 2 gouttes de la suspension ainsi obtenue sur le milieu de culture. (Fig. 6)
7. Répartir la suspension sur le milieu. Pour plus de commodité, une oese ou la pointe du dispositif peut être utilisée pour l'isolation par piquage. Suivre la procédure d'incubation appropriée (voir Tableau 1). (Fig. 7)
8. Jeter le LyfoCults Plus usagé dans un récipient adapté aux déchets biologiques. (Fig. 8)

**CONTROLE QUALITE**

Chaque numéro de lot a été testé et approuvé à l'aide des techniques et procédures microbiologiques standards. Si la culture réhydratée ne donne pas les résultats attendus pour la souche de micro-organisme de référence spécifique, le produit ne doit pas être utilisé dans le cadre de procédures ou de tests de contrôle qualité.

**TABLEAU 1 - MILIEUX DE CULTURE ET CONDITIONS D'INCUBATION RECOMMANDES**

| Germe                                | Milieu                                     | Inoculation | Incubations                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|
| Aérobies anaérobies facultatifs      | Gélose TSA avec 5 % de sang de mouton      | 100 µl      | Aérobie<br>24 à 48 heures à 35-37 °C                     |
| Germes capnophiles                   | Gélose chocolat                            | 100 µl      | 5 à 10 % de CO <sub>2</sub><br>24 à 72 heures à 35-37 °C |
| Germes anaérobies                    | Gélose Columbia                            | 100 µl      | Anaérobie<br>48 à 72 heures à 35-37 °C                   |
| <i>Campylobacter</i> spp.            | Gélose Brucella avec 5 % de sang de mouton | 100 µl      | Microaérophilie<br>72 heures à 35-37 °C                  |
| Champignons : levures et moisissures | Gélose Sabouraud dextrose                  | 100 µl      | Aérobie<br>2 à 5 jours à 25-30 °C                        |
| <i>Legionella</i> spp.               | Gélose CYE tamponnée                       | 100 µl      | Aérobie<br>2 à 5 jours à 35-37 °C                        |
| <i>Bordetella</i> spp.               | Gélose TSA avec 5 % de sang de mouton      | 100 µl      | Aérobie<br>2 à 4 jours à 35-37 °C                        |

**LIMITES DU TEST**

LyfoCults Plus contient un montant non quantitatif de micro-organismes avec des titres infectieux élevés. La suspension pour réhydratation ne doit pas être utilisée dans le cadre d'analyses quantitatives.

**REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol 1947 ; 130 : 1871-82.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol 1981 ; 5 : 439.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**CONDITIONNEMENT**

Pour toute assistance technique aux Etats-Unis, contacter le service client de bioMérieux au 1-800-682-2666. En dehors des Etats-Unis, contacter le représentant bioMérieux local.

bioMérieux, le logo bleu et LyfoCults sont des marques de commerce utilisées, en attente d'homologation et/ou déposées de bioMérieux SA ou de l'une de ses filiales.

Tous les autres noms ou marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

L'emblème ATCC Licensed Derivative, la marque ATCC Licensed Derivative et les marques du catalogue ATCC sont des marques d'ATCC. bioMérieux, Inc. a obtenu une licence l'autorisant à utiliser ces marques et à vendre les produits dérivés des cultures ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**TABLEAU DES SYMBOLES**

| Symbole | Signification                            |
|---------|------------------------------------------|
|         | Référence catalogue                      |
|         | Réservé au diagnostic in vitro           |
|         | Fabricant                                |
|         | Limites de température                   |
|         | Utiliser jusqu'à                         |
|         | N° de lot                                |
|         | Consulter le mode d'emploi               |
|         | Contenu suffisant pour <n> tests         |
|         | Mandataire dans la Communauté européenne |
|         | Risques biologiques                      |

**WARRANTY (Garantie)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# LYFOCULTS® PLUS MIKROORGANISMER



Til kvalitetskontrolprocedurer.

## OVERSIGT OG FORKLARING

Lyofilisering af mikroorganismer med henblik på vedligeholdelse og konservering er blevet forbedret i de senere år. I begyndelsen benyttede visse metoder suspensioner i væsker som f.eks. saltvand, serum eller blod anbragt i et vakuum med dehydrerende midler. Tilsætning af gelatine og ascorbinsyre blev fundet gunstigt for vedligeholdelse af organismen under tørring.<sup>1</sup> Glucose fandtes at have en markant konserverende virkning, uafhængigt af den anvendte tørreproces.<sup>2</sup> Organismepelleten resulterer i en 0,1 ml tryptisk sojabouillon-suspension af den aktuelle organisme med tilsætning af gelatine, skummetmælk, ascorbinsyre og dextrose til suspensionsmediet.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus benytter en modifikation af denne sammensætning for at skabe et let anvendeligt, økonomisk og stabilt cellepræparat.

LyfoCults Plus er et brugsklart hætteglas, som indeholder stabiliserede, lyofiliserede, levedygtige mikroorganismer i et let anvendeligt format. Disse referenceorganismer er beregnet til brug ved kvalitetskontrolprocedurer i laboratoriet.

## PRINCIP

Mikrobielle kulturer konserveret ved lyofilisering bevarer deres levedygtighed. De indholdsstoffer, der anvendes til præparering af suspensionerne, konserverer og beskytter mikroorganismerne, så de kan bruges, når det er nødvendigt. Efter den anbefalede rehydreringsprocedure er de umiddelbart brugsklare.

## INDHOLD

Se [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) for en komplet liste over LyfoCults-produkter.

## REAGENSER\*

Til *in vitro* diagnostisk brug.

### LyfoCults Plus

**Aktivt indholdsstof:** Mikroorganisme

#### Kryobeskyttelse:

|             |                       |           |
|-------------|-----------------------|-----------|
| Albumin     | ascorbinsyre          | dextrose  |
| Glycerol    | mannitol              | gelatine  |
| Skummetmælk | tryptisk sojabouillon | trehalose |

Rehydreringsampul: 0,6 ml, 0,45 % saltvand

\*Justeret efter behov for at opfylde præstationsstandarderne.

**FORSIGTIG:** LyfoCults Plus indeholder levedygtige mikroorganismer og er potentielt infektiøs. Alle beholdere og efterfølgende kulturer bør håndteres i henhold til aktuelle retningslinjer i CDC/NIH Biosafety Level og bortskaffes i overensstemmelse med gældende bestemmelser vedrørende sundhed, sikkerhed og miljø.<sup>4</sup>

#### Andre nødvendige materialer

Standard mikrobiologiske materialer og udstyr som dem, der almindeligvis findes i et mikrobiologi-laboratorium, medfølger ikke.

#### Opbevaring

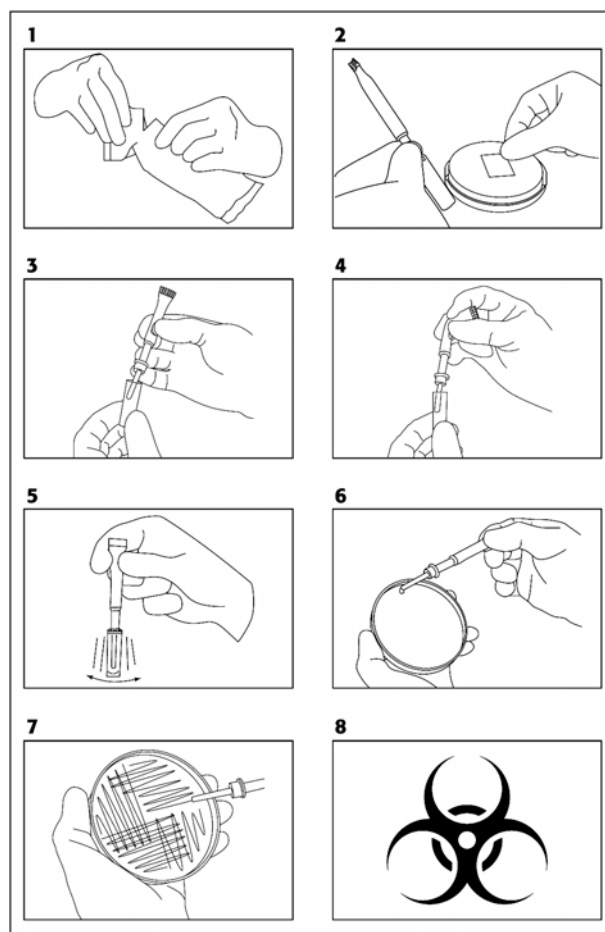
LyfoCults Plus bør opbevares i sin originale, uåbnede beholder ved 2-8 °C, til den skal bruges eller indtil udløbsdatoen. Ved korrekt opbevaring vil organismerne bevare deres levedygtighed indtil udløbsdatoen. **LyfoCults Plus må ikke fryses eller genbruges efter den første rehydrering. bioMérieux garanterer ikke for produktet, dersom der forekommer genbrug, eller dersom det anvendes efter udløbsdatoen.**

#### Kemiske eller fysiske tegn på ustabilitet

Hver LyfoCults Plus skal indeholde en beige pellet i bunden af beholderen. Dette produkt bør ikke anvendes, hvis der forekommer nogen tegn på nedbrydning, så som for tidlig rehydrering, farveforandring eller skader på beholderen eller den ydre emballage.

**LyfoCults Plus rehydreringsprocedure:**

1. Lad LyfoCults Plus-enheden nå op på stuetemperatur i posen. Riv posen op ved indhakket og tag LyfoCults Plus-enheden ud. (Fig. 1)
2. Fjern etiketten fra posen og anbring den på den plade, der indeholder dyrkningsmediet. Fjern beskyttelsesindpakningen ved hjælp af den røde rivestrimmel. (Fig. 2)
3. Skru omhyggeligt applikatoren af hætteglasset for at lufte det og aktivér ampullen ved at trykke fast på knappen. (Fig. 3)
4. Klem langsomt og forsigtigt ampullen med hydreringsvæsken ud i hætteglasset med applikatoren i en lille vinkel i forhold til glasset. (Fig. 4)
5. Genindsæt applikatoren i hætteglasset og bland ved at bevæge det let fra side til side. **Glasset må ikke vendes.** Løsn ampulenheden og hold hætteglasset let vinklet. Sug suspensionen op og klem den ud igen nogle få gange med ampulenheden, indtil suspensionen virker homogen. Suspensionen skal bruges inden for 30 minutter efter rehydrering. (Fig. 5)
6. Hold ampulenheden lodret og anbring 2 dråber af den endelige suspension på dyrkningsmediet. (Fig. 6)
7. Fordel suspensionen over mediet. For nemheds skyld kan spidsen af enheden benyttes til af afsætte isoleringsstriber eller alternativt en cirkel. Inkubér korrekt (se Tabel 1). (Fig. 7)
8. Kassér brugt LyfoCults Plus i en beholder beregnet til biologisk farligt affald. (Fig. 8)

**KVALITETSKONTROL**

Hvert lotnummer er testet og godkendt efter standard mikrobiologiske teknikker og procedurer. Hvis den rehydrerede kultur ikke giver de forventede resultater for den specifikke reference-mikroorganismestamme, må produktet ikke bruges til nogen kvalitetskontroltests eller procedurer.

**TABEL 1 - FORSLAG TIL DYRKNINGSMEDIER OG INKUBERINGSFORHOLD**

| Organisme                                    | Medium                         | Inokulation | Inkubationer                                       |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| Ikke-kræsnе aerobe og fakultative organismer | TSA med 5 % fåreblod           | 100 ul      | Aerob<br>24-48 timer ved 35-37 °C                  |
| CO <sub>2</sub> -afhængige organismer        | Chokoladeagar                  | 100 ul      | 5-10 % CO <sub>2</sub><br>24-72 timer ved 35-37 °C |
| Anaerobe organismer                          | Columbia-agar                  | 100 ul      | Anaerob<br>48-72 timer ved 35-37 °C                |
| <i>Campylobacter</i> spp.                    | Brucella-agar med 5 % fåreblod | 100 ul      | Mikro-aerob<br>72 timer ved 35-37 °C               |
| Fungi: Gær- og skimmelsvampe                 | Sabouraud dextrose-agar        | 100 ul      | Aerob<br>2-5 dage ved 25-30 °C                     |
| <i>Legionella</i> spp.                       | Bufret CYE-agar                | 100 ul      | Aerob<br>2-5 dage ved 35-37 °C                     |
| <i>Bordetella</i> spp.                       | TSA med 5 % fåreblod           | 100 ul      | Aerob<br>2-4 dage ved 35-37 °C                     |

**TESTBEGRÆNSNINGER**

LyfoCults Plus indeholder en højtitreret, ikke-kvantitativ mængde af mikroorganismer. Rehydreringssuspensionen er ikke beregnet til brug ved kvantitativ analyse.

**LITTERATURHENVISNINGER**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS. Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**BESTILLING**

For teknisk assistance i USA kontaktes bioMérieux kundeservice på tlf. 1-800-682-2666. Uden for USA kontaktes den lokale bioMérieux-repræsentant.

bioMérieux, det blå logo og LyfoCults er anvendte, anmeldte og/eller registrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

Alle andre navne eller varemærker tilhører dets respektive ejer.

ATCC Licensed Derivative Emblem, ATCC Licensed Derivative-mærke og ATCC katalogmærker er varemærker tilhørende ATCC. bioMérieux, Inc. har licens til at benytte disse varemærker og at sælge produkter udledt af ATCC® kulturer.



©BIOMÉRIEUX 2010

**INDEKS OVER SYMBOLER**

| Symbol | Betydning                               |
|--------|-----------------------------------------|
|        | Katalognummer                           |
|        | Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug    |
|        | Producent                               |
|        | Temperaturbegrænsning                   |
|        | Anvendes inden                          |
|        | Partinummer                             |
|        | Se brugsanvisningen                     |
|        | Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests |
|        | Autoriseret repræsentant i EU           |
|        | Biologiske risici                       |

**WARRANTY (Garanti)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# LYFOCULTS® PLUS-MIKROORGANISMEN



Für die Qualitätskontrolle.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das Lyophilisieren von Mikroorganismen zur Erhaltung und Konservierung hat in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Bei einigen Methoden wurden ursprünglich Suspensionen in Flüssigkeiten, wie Kochsalzlösung, Serum oder Blut, mit wasserentziehenden Mitteln im Vakuum behandelt. Die Zugabe von Gelatine und Ascorbinsäure zeigte eine positive Wirkung auf die Erhaltung der Organismen während des Trocknungsvorgangs.<sup>1</sup> Unabhängig vom angewendeten Trocknungsverfahren zeigte Glukose einen deutlichen konservierenden Effekt.<sup>2</sup> Das Keimpellikel besteht aus 0,1 ml tryptischer Soja-Bouillon-Suspension des entsprechenden Organismus unter Zusatz von Gelatine, Magermilch, Ascorbinsäure und Dextrose zum Suspensionsmedium.<sup>3</sup> Bei LyfoCults® Plus wurde diese Formulierung abgewandelt, um eine anwenderfreundliche, kostengünstige und stabile Zellaufbereitung zu ermöglichen.

LyfoCults Plus ist ein gebrauchsfertiges Fläschchen mit stabilisierten, lyophilisierten, lebensfähigen Mikroorganismen in leicht anzuwendendem Format. Diese Referenzorganismen sind für den Gebrauch bei Qualitätskontrollverfahren im Labor vorgesehen.

## PRINZIP

Lyophilisierte mikrobielle Kulturen behalten ihre Lebensfähigkeit. Die bei der Zubereitung der Suspensionen verwendeten Zutaten konservieren und schützen die Mikroorganismen bis zu deren Verwendung. Nach Durchführen des empfohlenen Rehydratationsverfahrens können die Mikroorganismen sofort verwendet werden.

## INHALT

Eine vollständige Liste der LyfoCults-Produkte finden Sie unter [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## REAGENZIEN\*

*In-vitro*-Diagnostikum.

### LyfoCults Plus

**Aktiver Bestandteil:** Mikroorganismus

### Gefrierschutzmittel:

|            |                          |           |
|------------|--------------------------|-----------|
| Albumin    | Ascorbinsäure            | Dextrose  |
| Glycerin   | Mannitol                 | Gelatine  |
| Magermilch | Tryptische Soja-Bouillon | Trehalose |

Rehydratationsampulle: 0,6 ml 0,45%ige Kochsalzlösung

\*An die jeweiligen Anforderungen zur Einhaltung von Leistungsstandards angepasst.

**VORSICHT:** LyfoCults Plus enthält lebensfähige Mikroorganismen und ist potenziell infektiös. Alle Behälter und angelegten Kulturen sollten entsprechend den CDC/NIH-Richtlinien zur Biosicherheit behandelt und gemäß den gültigen Richtlinien zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt entsorgt werden.<sup>4</sup>

### Zusätzlich benötigte Materialien

Standardmäßiges mikrobiologisches Zubehör und entsprechende Ausrüstung, wie sie in mikrobiologischen Labors üblicherweise vorhanden sind, werden nicht mitgeliefert.

### Aufbewahrung

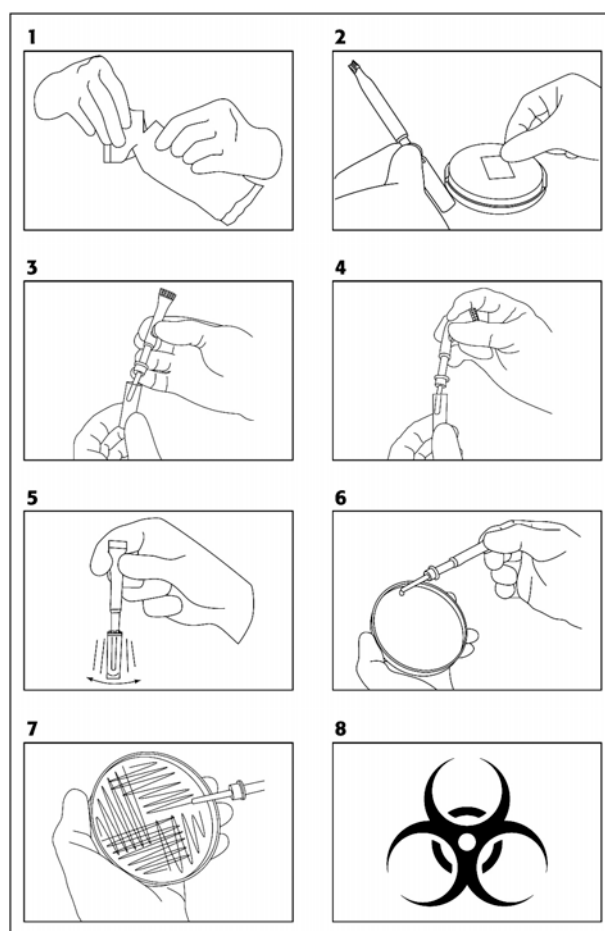
LyfoCults Plus sollte im ungeöffneten Originalbehälter bei 2 – 8 °C bis zum Gebrauch oder Erreichen des Verfallsdatums gelagert werden. Bei korrekter Lagerung bleiben die Organismen bis zum Verfallsdatum lebensfähig. **Nicht einfrieren, und LyfoCults Plus nach der ersten Rehydratation nicht erneut verwenden. bioMérieux gibt keine Garantie für das Produkt, wenn es wiederverwendet oder nach dem Verfallsdatum verwendet wird.**

### Anzeichen chemischer oder physikalischer Instabilität

Jedes LyfoCults Plus sollte ein beiges Pellikel im unteren Bereich des Behälters aufweisen. Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn Anzeichen von Verfall wie vorzeitige Rehydratation oder Farbveränderungen sichtbar sind oder der Behälter bzw. die Umverpackung beschädigt sind.

**LyfoCults Plus-Rehydrationsverfahren:**

1. LyfoCults Plus im Beutel Raumtemperatur annehmen lassen. Folienbeutel an der Einkerbung aufreißen und LyfoCults Plus herausnehmen. (Abb. 1)
2. Etikett vom Beutel lösen und auf die Platte mit dem Kulturmedium aufkleben. Schutzfilm mithilfe des roten Streifens entfernen. (Abb. 2)
3. Den Applikator zur Belüftung vorsichtig vom Fläschchen abschrauben und die Ampulle durch festen Druck aktivieren. (Abb. 3)
4. Den Applikator in einem leichten Winkel zum Fläschchen halten und die Ampulle sorgfältig und langsam ausdrücken, um die Hydrationsflüssigkeit in das Fläschchen zu geben. (Abb. 4)
5. Den Applikator wieder in das Fläschchen führen und den Inhalt vorsichtig mit seitlichen Bewegungen mischen. **Nicht umdrehen.** Ampulle lösen und Fläschchen in leichtem Winkel halten. Die Suspension mithilfe der Ampulle mehrmals aspirieren und ausstoßen, bis die Suspension homogen erscheint. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach der Rehydratation verwendet werden. (Abb. 5)
6. Die Ampulle senkrecht halten und 2 Tropfen der erhaltenen Suspension auf das Kulturmedium aufbringen. (Abb. 6)
7. Die Suspension auf dem Medium verteilen. Für einen Isolierungsausstrich kann die Spitze des Fläschchens verwendet werden; alternative kann eine Öse verwendet werden. In geeigneter Weise inkubieren (siehe Tabelle 1). (Abb. 7)
8. Verwendetes LyfoCults Plus in einem entsprechenden Behältnis für biogefährliche Materialien entsorgen. (Abb. 8)

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Jede Charge wurde mit standardmäßigen mikrobiologischen Techniken und Verfahren getestet und zugelassen. Wenn die rehydrierte Kultur nicht die erwarteten Ergebnisse für einen bestimmten Stamm von Referenzorganismen ergibt, sollte das Produkt nicht für Tests oder Verfahren zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden.

**TABELLE 1 – VORGESCHLAGENE KULTURMEDIENTEN UND INKUBATIONSBEDINGUNGEN**

| Organismus                                             | Medium                                 | Inokulation | Inkubationen                                               |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| Nicht anspruchsvolle aerobe und fakultative Organismen | Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafblut | 100 ul      | Aerob<br>24 – 48 Stunden bei 35 – 37 °C                    |
| CO <sub>2</sub> -abhängige Organismen                  | Schokoladenagar                        | 100 ul      | 5 – 10 % CO <sub>2</sub><br>24 – 72 Stunden bei 35 – 37 °C |
| Anaerobe Organismen                                    | Columbia-Agar                          | 100 ul      | Anaerob<br>48 – 72 Stunden bei 35 – 37 °C                  |
| <i>Campylobacter</i> spp.                              | Brucella-Agar mit 5 % Schafblut        | 100 ul      | Mikroaerob<br>72 Stunden bei 35 – 37 °C                    |
| Pilze: Hefen und Schimmelpilze                         | Sabouraud-Dextrose-Agar                | 100 ul      | Aerob<br>2 – 5 Tage bei 25 – 30 °C                         |
| <i>Legionella</i> spp.                                 | Gepuffertes CYE-Agar                   | 100 ul      | Aerob<br>2 – 5 Tage bei 35 – 37 °C                         |
| <i>Bordetella</i> spp.                                 | Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafblut | 100 ul      | Aerob<br>2 – 4 Tage bei 35 – 37 °C                         |

**BESCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS**

LyfoCults Plus enthält eine hochtitrierte, mengenmäßig unbestimmte Menge von Mikroorganismen. Die Rehydratationssuspension ist nicht für die Verwendung in quantitativen Analysen geeignet.

**LITERATURHINWEISE**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**BESTELLINFORMATIONEN**

Bei technischen Fragen in den USA wenden Sie sich an den bioMérieux-Kundendienst unter 1-800-682-2666. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre zuständige bioMérieux-Vertretung.

bioMérieux, das blaue Logo und LyfoCults sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

Alle anderen Namen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Das ATCC Licensed Derivative-Logo, die ATCC Licensed Derivative-Wortmarke und die ATCC-Katalogmarken sind Marken von ATCC. bioMérieux, Inc. ist zur Verwendung dieser Marken und zum Verkauf von aus ATCC®-Kulturen gewonnenen Produkten lizenziert.



©BIOMÉRIEUX 2010

**ÜBERSICHT ÜBER SYMBOLE**

| Symbol | Bedeutung                                         |
|--------|---------------------------------------------------|
|        | Bestellnummer                                     |
|        | In-vitro-Diagnostikum                             |
|        | Hersteller                                        |
|        | Temperaturbegrenzung                              |
|        | Verwendbar bis                                    |
|        | Chargenbezeichnung                                |
|        | Gebrauchsanweisung beachten                       |
|        | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen              |
|        | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|        | Biogefährdung                                     |

**WARRANTY (Garantie)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ LYFOCULTS® PLUS



Για διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η λυοφιλοποίηση μικροοργανισμών για λόγους συντήρησης και φύλαξης έχει βελτιωθεί τα τελευταία χρόνια. Αρχικά, κάποιες μέθοδοι χρησιμοποιούσαν εναιωρήματα σε υγρά όπως αλατούχο διάλυμα, ορό ή αίμα, τοποθετημένα σε θάλαμο κενού με παράγοντες αφυδάτωσης. Η προσθήκη ζελατίνης και ασκορβικού οξέος αποδείχθηκε ευεργετική για τη συντήρηση των μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της αποξήρανσης.<sup>1</sup> Αποδείχθηκε ότι η γλυκόζη έχει αξιοσημείωτα συντηρητική δράση, ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία αποξήρανσης.<sup>2</sup> Το υμένιο ενός μικροοργανισμού χρησιμοποιεί 0,1 ml εναιωρήματος θρυπνικού ζωμού σόγιας του κατάλληλου μικροοργανισμού, με την προσθήκη ζελατίνης, αποβουτυρωμένου γάλακτος,<sup>3</sup> ασκορβικού οξέος και δεξτρόζης ως μέσου εναιώρησης.<sup>3</sup> Το LyfoCults® Plus χρησιμοποιεί μια τροποποίηση αυτού του σκευάσματος για τη δημιουργία ενός εύχρηστου, οικονομικά αποδοτικού και σταθερού κυτταρικού παρασκευάσματος.

Το LyfoCults Plus είναι ένα φιαλίδιο έτοιμο για χρήση, το οποίο περιέχει σταθεροποιημένους, λυοφιλοποιημένους, βιώσιμους μικροοργανισμούς σε εύχρηστη μορφή. Αυτοί οι μικροοργανισμοί αναφοράς προορίζονται για χρήση σε εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου.

## ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι μικροβιακές καλλιέργειες που συντηρούνται μέσω λυοφιλοποίησης διατηρούν τη βιωσιμότητά τους. Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία των εναιωρημάτων συντηρούν και προστατεύουν τους μικροοργανισμούς για μελλοντική χρήση. Αφού ακολουθηθεί η συνιστώμενη διαδικασία επανενυδάτωσης, είναι έτοιμα για άμεση χρήση.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Για έναν πλήρη κατάλογο των προϊόντων LyfoCults, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ\*

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### LyfoCults Plus

**Ενεργό συστατικό:** Μικροοργανισμός

#### Αντιψυκτικό:

|                     |                        |           |
|---------------------|------------------------|-----------|
| Αλβουμίνη           | Ασκορβικό οξύ          | Δεξτρόζη  |
| Γλυκερόλη           | Μανιτόλη               | Ζελατίνη  |
| Αποβουτυρωμένο γάλα | Θρυπνικός ζωμός σόγιας | Τρεχαλόζη |

Αμπούλα επανενυδάτωσης: 0,6 ml, 0,45% αλατούχου διαλύματος

\*Προσαρμοσμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις έτσι ώστε να πληρούν τα πρότυπα απόδοσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το φιαλίδιο LyfoCults Plus περιέχει βιώσιμους μικροοργανισμούς και είναι δυνητικά μολυσματικό. Ο χειρισμός όλων των δοχείων και των μετέπειτα καλλιιεργειών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες Βιολογικής Ασφάλειας CDC/NIH, ενώ η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας και περιβαλλοντικής προστασίας.<sup>4</sup>

#### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά

Δεν παρέχονται τυπικά μικροβιολογικά αναλώσιμα και εξοπλισμός, όπως αυτά που βρίσκονται συνήθως σε ένα μικροβιολογικό εργαστήριο.

#### Οδηγίες φύλαξης

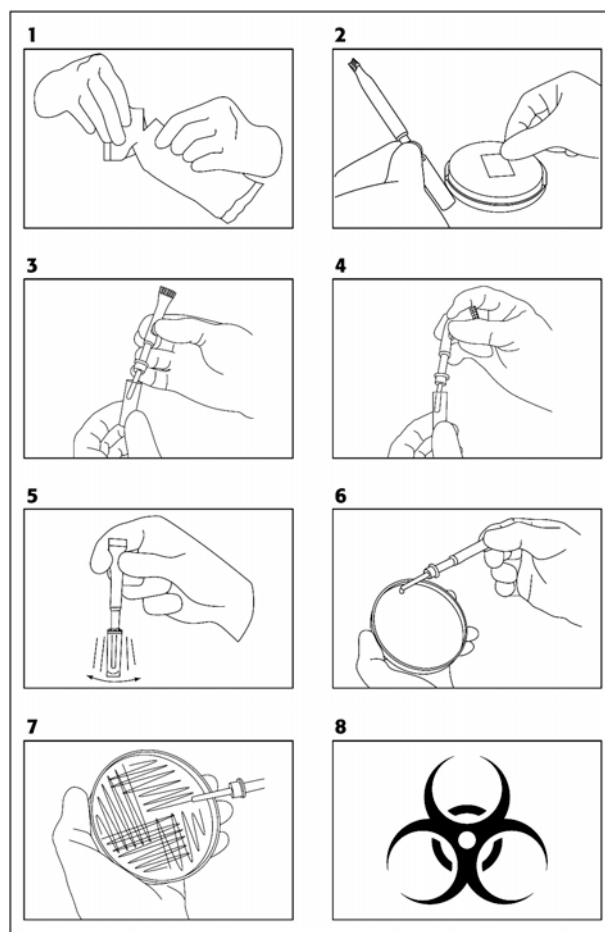
Το LyfoCults Plus πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό σφραγισμένο δοχείο του στους 2-8°C μέχρι να χρησιμοποιηθεί ή μέχρι την ημερομηνία λήξης του. Όταν φυλάσσονται σωστά, οι μικροοργανισμοί διατηρούν τη βιωσιμότητά τους μέχρι την ημερομηνία λήξης. **Μην καταψύχετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το LyfoCults Plus μετά από την αρχική επανενυδάτωση. Η bioMérieux δεν παρέχει εγγυήσεις για το προϊόν εάν αυτό επαναχρησιμοποιηθεί ή χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης του.**

#### Χημικές ή φυσικές ενδείξεις αστάθειας

Κάθε LyfoCults Plus θα πρέπει να περιέχει ένα μπεζ υμένιο στον πυθμένα του δοχείου. Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, όπως πρόωρη επανενυδάτωση, χρωματική αλλοίωση ή ζημιά στο δοχείο ή στην εξωτερική συσκευασία.

**Διαδικασία επανενυδάτωσης LyfoCults Plus:**

1. Αφήστε τη συσκευή LyfoCults Plus εντός της θήκης, έως ότου φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου στην εγκοπή και αφαιρέστε τη συσκευή LyfoCults Plus. (Εικ. 1)
2. Αφαιρέστε την ετικέτα από τη θήκη και τοποθετήστε την στο τρυβλίο που περιέχει το υλικό καλλιέργειας. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα χρησιμοποιώντας την κόκκινη ταινία. (Εικ. 2)
3. Ξεβιδώστε προσεκτικά τον εφαρμογέα από το φιαλίδιο για αερισμό και ενεργοποιήστε την αμπούλα πιέζοντας το κουμπί σταθερά. (Εικ. 3)
4. Με τον εφαρμογέα σε μικρή κλίση προς το φιαλίδιο, πιέστε την αμπούλα αργά και προσεκτικά, διανέμοντας το υγρό για ενυδάτωση μέσα στο φιαλίδιο. (Εικ. 4)
5. Επανεισαγάγετε τον εφαρμογέα μέσα στο φιαλίδιο και αναμείξτε απαλά από τη μια πλευρά στην άλλη. **Μην αναστρέψετε.** Χαλαρώστε τη συσκευή αμπούλας και κρατήστε το φιαλίδιο με μικρή κλίση. Αναρροφήστε και αποβάλλετε το εναιώρημα μερικές φορές με τη συσκευή αμπούλας, έως ότου το εναιώρημα να γίνει ομοιογενές. Το εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών από την επανενυδάτωση. (Εικ. 5)
6. Κρατήστε τη συσκευή αμπούλας κάθετα και τοποθετήστε 2 σταγόνες του εναιωρήματος που προκύπτει στο υλικό καλλιέργειας. (Εικ. 6)
7. Διαχύστε το εναιώρημα στο υλικό. Για λόγους ευκολίας, το άκρο της συσκευής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για γραμμωτή επίστρωση του τμήματος του εναιωρήματος που έχει απομονωθεί ή, εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας δακτύλιος. Επωάστε κατάλληλα (βλ. Πίνακας 1). (Εικ. 7)
8. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα LyfoCults Plus σε κατάλληλο δοχείο βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. (Εικ. 8)

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί με τυπικές μικροβιολογικές τεχνικές και διαδικασίες. Εάν η επανενυδατωμένη καλλιέργεια δεν αποδώσει τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το συγκεκριμένο στέλεχος μικροοργανισμού αναφοράς, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε ποιοτικό έλεγχο ή διαδικασία.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1 - ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΠΩΑΣΗΣ**

| Μικροοργανισμός                                                | Μέσο                              | Ενοφθαλμισμός | Επωάσεις                                          |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
| Μη ανθεκτικοί αερόβιοι και δυνητικά αναερόβιοι μικροοργανισμοί | TSA με 5% αίμα προβάτου           | 100 ul        | Αερόβιος<br>24-48 ώρες στους 35-37°C              |
| Οργανισμοί εξαρτώμενοι από CO <sub>2</sub>                     | Άγαρ σοκολατούχο                  | 100 ul        | 5-10% CO <sub>2</sub><br>24-72 ώρες στους 35-37°C |
| Αναερόβιοι μικροοργανισμοί                                     | Άγαρ Columbia                     | 100 ul        | Αναερόβιος<br>48-72 ώρες στους 35-37°C            |
| <i>Campylobacter</i> spp.                                      | Άγαρ Brucella με 5% αίμα προβάτου | 100 ul        | Μικρο-αερόβιος<br>72 ώρες στους 35-37°C           |
| Μύκητες: Βλαστομύκητες και Υφομύκητες                          | Άγαρ δεξτρόζης Sabouraud          | 100 ul        | Αερόβιος<br>2-5 ημέρες στους 25-30°C              |
| <i>Legionella</i> spp.                                         | Ρυθμιστικό άγαρ CYE               | 100 ul        | Αερόβιος<br>2-5 ημέρες στους 35-37°C              |
| <i>Bordetella</i> spp.                                         | TSA με 5% αίμα προβάτου           | 100 ul        | Αερόβιος<br>2-4 ημέρες στους 35-37°C              |

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Το LyfoCults Plus περιέχει μια υψηλού τίτλου, μη μετρήσιμη ποσότητα μικροοργανισμών. Το εναιώρημα της επανενυδάτωσης δεν προορίζεται για χρήση σε ποσοτική ανάλυση.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Για τεχνική βοήθεια στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της bioMérieux στο τηλέφωνο 1-800-682-2666. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της bioMérieux.

Η ονομασία bioMérieux, ο κυανός λογότυπος και η ονομασία LyfoCults αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν bioMérieux SA ή σε μία από τις θυγατρικές της.

Οποιοσδήποτε άλλες επωνυμίες ή εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το έμβλημα της ATCC Licensed Derivative, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative και τα σήματα καταλόγου ATCC αποτελούν εμπορικά σήματα της ATCC. Η bioMérieux, Inc. έχει άδεια για τη χρήση των εμπορικών αυτών σημάτων και την πώληση προϊόντων που προέρχονται από καλλιέργειες της ATCC®.



©BIOMERIEUX 2010

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

| Σύμβολο | Επεξήγηση                                          |
|---------|----------------------------------------------------|
|         | Αριθμός καταλόγου                                  |
|         | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν       |
|         | Κατασκευαστής                                      |
|         | Περιορισμοί θερμοκρασίας                           |
|         | Ημερομηνία λήξης                                   |
|         | Αριθμός παρτίδας                                   |
|         | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                  |
|         | Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις              |
|         | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |
|         | Βιολογικοί κίνδυνοι                                |

**WARRANTY (Εγγύηση)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# MICROORGANISMOS LYFOCULTS® PLUS



Para procedimientos de control de calidad.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La liofilización de los microorganismos para su mantenimiento y conservación ha mejorado en años recientes. Inicialmente, algunos métodos utilizaban suspensiones en líquidos tales como solución salina, suero o sangre colocados en un vacío con agentes deshidratantes. Se determinó que la adición de gelatina y ácido ascórbico resultaba beneficiosa para el mantenimiento del organismo durante el secado.<sup>1</sup> Se determinó que la glucosa tenía un marcado efecto conservante, independientemente del proceso de secado empleado.<sup>2</sup> La película del organismo emplea una suspensión de 0,1 ml de caldo de soja triptico del organismo apropiado con la adición de gelatina, leche desnatada, ácido ascórbico y dextrosa como medio de suspensión.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus utiliza una modificación de esta fórmula para producir una preparación celular fácil de usar, eficaz con respecto al costo y estable.

LyfoCults Plus es un vial listo para usar que contiene microorganismos viables estabilizados y liofilizados, en un formato fácil de usar. Estos organismos de referencia están concebidos para uso en procedimientos de control de calidad de laboratorio.

## PRINCIPIO

Los cultivos microbianos conservados por liofilización mantienen su viabilidad. Los ingredientes utilizados en preparar las suspensiones conservan y protegen los microorganismos para el uso cuando esto es necesario. Siguiendo el procedimiento de rehidratación recomendado, están listos para usar de inmediato.

## CONTENIDO

Consulte [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) para obtener una lista completa de productos LyfoCults.

## REACTIVOS\*

Para uso diagnóstico *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Ingrediente activo:** Microorganismo

### Crioprotector:

|                 |                        |           |
|-----------------|------------------------|-----------|
| Albúmina        | Ácido ascórbico        | Dextrosa  |
| Glicerol        | Manitol                | Gelatina  |
| Lecha desnatada | Caldo de soja triptico | Trehalosa |

Ampolla de rehidratación: 0,6 ml de solución salina al 0,45 %

\*Ajustado según se requiera para cumplir con las normas de rendimiento.

**PRECAUCIÓN:** LyfoCults Plus contiene microorganismos viables y es potencialmente infeccioso. Todos los recipientes y los cultivos subsiguientes deben manipularse de acuerdo con las directrices apropiadas del nivel de seguridad biológica según CDC/NIH y desechados de acuerdo con las normativas aplicables de salud, seguridad y medio ambiente.<sup>4</sup>

### Materiales adicionales requeridos

No se suministran los materiales y equipos estándar para microbiología, tales como aquellos encontrados comúnmente en un laboratorio de microbiología.

### Instrucciones de conservación

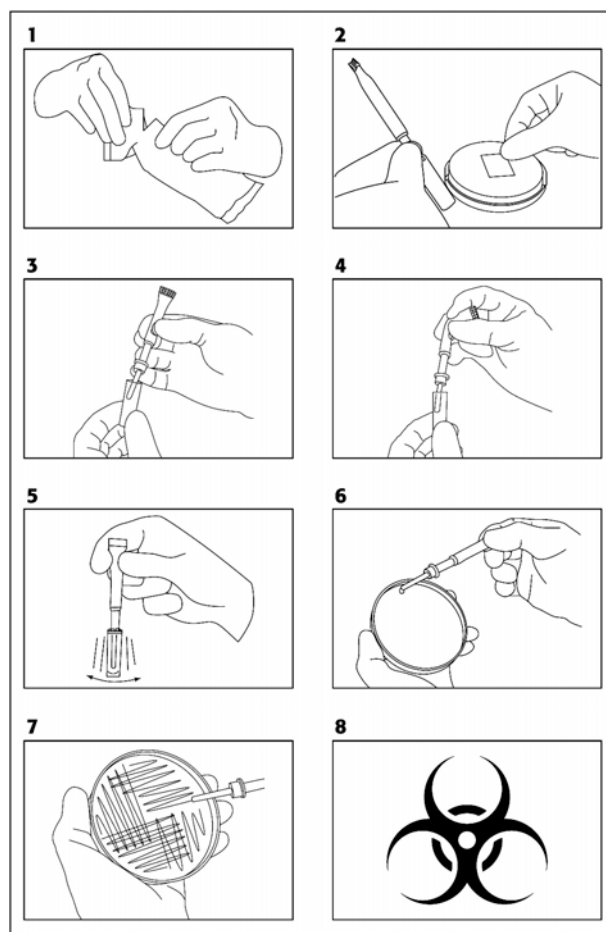
LyfoCults Plus debe almacenarse en su envase original sin abrir a 2-8 °C hasta el momento de su utilización o hasta su caducidad. Cuando se almacenan correctamente, los organismos mantienen su viabilidad hasta la fecha de caducidad. **No congele ni vuelva a utilizar LyfoCults Plus después de la rehidratación inicial. bioMérieux no garantiza el producto si ocurre la reutilización o si se utiliza después de la fecha de caducidad.**

### Indicadores físicos o químicos de inestabilidad

Cada envase de LyfoCults Plus debe contener una película de color tostado en el fondo del recipiente. Este producto no debe utilizarse si hay signos de deterioro tal como una rehidratación prematura, un cambio de color o daños al recipiente o envase externo.

**Procedimiento de rehidratación de LyfoCults Plus:**

1. Permita que el dispositivo LyfoCults Plus llegue a temperatura ambiente en su bolsa. Abra la bolsa de papel de aluminio a partir de la muesca y retire el dispositivo LyfoCults Plus. (Fig. 1)
2. Retire la etiqueta de la bolsa y colóquela sobre la placa que contiene el medio de cultivo. Retire el envoltorio protector utilizando la tira desprendible de color rojo. (Fig. 2)
3. Con sumo cuidado desenrosque el aplicador del vial para airear, y active la ampolla presionando el botón firmemente. (Fig. 3)
4. Con el aplicador a un ligero ángulo con respecto al vial, cuidadosa y lentamente comprima la ampolla que vierte el líquido de hidratación en el vial. (Fig. 4)
5. Reinserte el aplicador en el vial y mezcle delicadamente de lado a lado. **No lo invierta.** Afloje el dispositivo de la ampolla y sujete el vial a un ligero ángulo. Aspire y expulse la suspensión unas pocas veces con el dispositivo de ampolla, hasta que la suspensión tenga un aspecto homogéneo. La suspensión debe utilizarse dentro de los 30 minutos siguientes a la rehidratación. (Fig. 5)
6. Sujete el dispositivo de la ampolla verticalmente y coloque 2 gotas de suspensión resultante en el medio de cultivo. (Fig. 6)
7. Extienda la suspensión sobre el medio. Para mayor comodidad, la punta del dispositivo puede utilizarse para siembra por aislamiento o, alternativamente, puede usarse un asa. Incube según corresponda (consulte la Tabla 1). (Fig. 7)
8. Deseche el producto LyfoCults Plus usado en un recipiente apropiado para residuos biológicos. (Fig. 8)

**CONTROL DE CALIDAD**

Cada número de lote ha sido analizado y aprobado utilizando técnicas y procedimientos microbiológicos estándar. Si el cultivo rehidratado no rinde los resultados esperados para la cepa del microorganismo específico de referencia, el producto no deberá utilizarse para ninguna prueba o procedimiento de control de calidad.

**TABLA 1 – MEDIOS DE CULTIVO SUGERIDOS Y CONDICIONES DE INCUBACIÓN**

| Organismo                                       | Media                                      | Inoculación | Incubaciones                                       |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| Organismos aerobios y facultativos no exigentes | TSA con sangre de carnero al 5 %           | 100 ul      | Aerobio<br>24-48 horas a 35-37 °C                  |
| Organismos dependientes del CO <sub>2</sub>     | Agar chocolate                             | 100 ul      | 5-10% de CO <sub>2</sub><br>24-72 horas a 35-37 °C |
| Organismos anaerobios                           | Agar Columbia                              | 100 ul      | Anaerobio<br>48-72 horas a 35-37 °C                |
| <i>Campylobacter</i> spp.                       | Agar Brucella con sangre de carnero al 5 % | 100 ul      | Microaerobio<br>72 horas a 35-37 °C                |
| Hongos: Levaduras y mohos                       | Agar Sabouraud dextrosa                    | 100 ul      | Aerobio<br>2-5 días a 25-30 °C                     |
| <i>Legionella</i> spp.                          | Agar CYE tamponado                         | 100 ul      | Aerobio<br>2-5 días a 35-37 °C                     |
| <i>Bordetella</i> spp.                          | TSA con sangre de carnero al 5 %           | 100 ul      | Aerobio<br>2-4 días a 35-37 °C                     |

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

LyfoCults Plus contiene una cantidad no especificada de microorganismos de alta titulación. La suspensión de rehidratación no está concebida para uso en el análisis cuantitativo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**DISPONIBILIDAD**

Para cualquier consulta técnica, póngase en contacto con el Servicio al Cliente de bioMérieux en el número de teléfono 1-800-682-2666. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con el representante local de bioMérieux.

bioMérieux, el logotipo azul y LyfoCults son marcas comerciales utilizadas, en trámite y/o registradas de bioMérieux SA o una de sus filiales.

Cualquier otro nombre o marca comercial es propiedad de su respectivo propietario.

El emblema de ATCC Licensed Derivative, la marca con las palabras ATCC Licensed Derivative y las marcas de catálogo ATCC son marcas comerciales de ATCC. bioMérieux, Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

| Símbolo | Significado                                      |
|---------|--------------------------------------------------|
|         | Número de catálogo                               |
|         | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>             |
|         | Fabricante                                       |
|         | Limitación de temperatura                        |
|         | Fecha de caducidad                               |
|         | Código de lote                                   |
|         | Consultar las instrucciones de uso               |
|         | Contenido suficiente para <n> ensayos            |
|         | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|         | Riesgo biológico                                 |

**WARRANTY (Garantía)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMÉRIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMÉRIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# LYFOCULTS® PLUS MICRORGANISMI



Per procedure di controllo qualità.

## RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La liofilizzazione dei microrganismi per il mantenimento e la conservazione è migliorata negli ultimi anni. Inizialmente, alcuni metodi utilizzavano le sospensioni nei fluidi come le soluzioni saline, il siero o il sangue posti sottovuoto con agenti deidratanti. L'aggiunta di gelatina e acido ascorbico è risultata essere di beneficio nel mantenimento dell'organismo durante l'essiccazione.<sup>1</sup> È stato riscontrato che il glucosio ha un marcato effetto conservativo, indipendentemente dal processo di essiccazione impiegato.<sup>2</sup> La pellicola dell'organismo impiega una sospensione di brodo tripticasi-soia di 0,1 ml dell'organismo appropriato con l'aggiunta al terreno di sospensione di gelatina, latte scremato, acido ascorbico e destrosio.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus utilizza una variazione di questa formulazione per produrre una sospensione cellulare di facile uso, economicamente vantaggiosa e stabile.

LyfoCults Plus è un flacone pronto all'uso contenente microrganismi stabilizzati, liofilizzati e vitali in un formato di facile utilizzo. Questi organismi di riferimento sono destinati all'utilizzo nelle procedure di controllo qualità di laboratorio.

## PRINCIPIO

Le colture microbiche conservate per liofilizzazione conservano la loro vitalità. Gli ingredienti utilizzati nella preparazione delle sospensioni conservano e proteggono i microrganismi per l'utilizzo, quando necessario. A seguito della procedura di reidratazione raccomandata, essi sono pronti immediatamente per essere utilizzati.

## CONTENUTO

Fare riferimento a [www.biomerieux.it](http://www.biomerieux.it) per un elenco completo dei prodotti LyfoCults.

## REAGENTI\*

Per uso diagnostico *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Ingrediente attivo:** Microrganismo

### Crioprotettore:

|                |                       |           |
|----------------|-----------------------|-----------|
| Albumina       | Acido ascorbico       | Destrosio |
| Glicerolo      | Mannitolo             | Gelatina  |
| Latte scremato | Brodo tripticasi-soia | Trealosio |

Ampolla di reidratazione: 0,6 ml, 0,45% soluzione salina

\*Adattato come richiesto per soddisfare gli standard di prestazione.

**ATTENZIONE:** LyfoCults Plus contiene microrganismi vitali ed è potenzialmente infettivo. Tutti i contenitori e le colture devono essere trattati in conformità con le linee guida di livello di biosicurezza CDC/NIH appropriate e devono essere eliminati secondo le norme relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente.<sup>4</sup>

### Altri materiali necessari

I materiali e le attrezzature microbiologiche standard, come quelli che comunemente si trovano in un laboratorio di microbiologia, non vengono forniti.

### Istruzioni per la conservazione

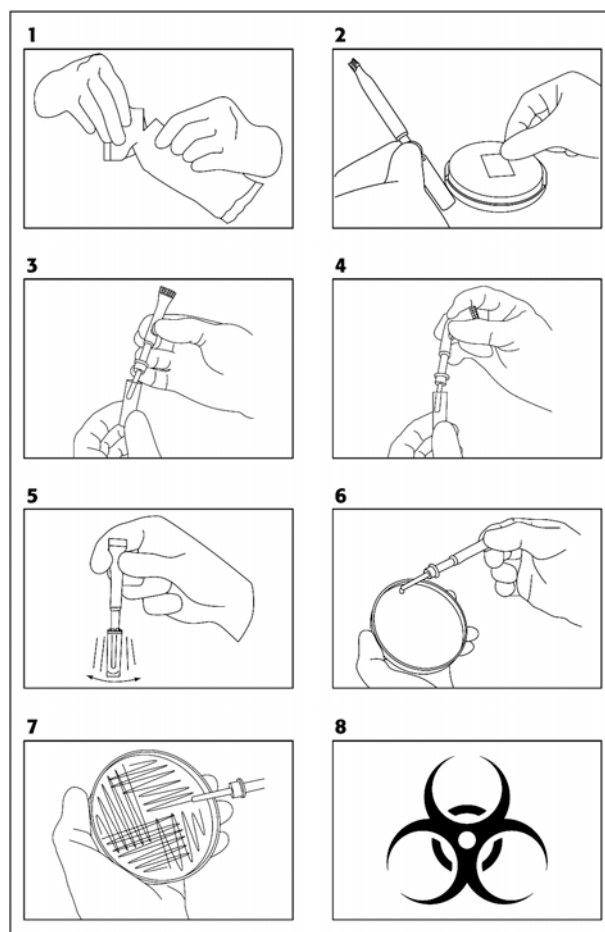
LyfoCults Plus deve essere conservato nel suo contenitore originario non aperto a 2-8°C fino al suo utilizzo o alla sua scadenza. Se conservato correttamente, gli organismi si manterranno vitali fino alla data di scadenza. **Non congelare o riutilizzare LyfoCults Plus dopo la reidratazione iniziale. bioMérieux non garantisce il prodotto se viene riutilizzato o utilizzato dopo la data di scadenza.**

### Indicazioni chimico-fisiche di instabilità

Ciascun LyfoCults Plus deve contenere una pellicola beige sul fondo del contenitore. Il prodotto non deve essere utilizzato se si riscontrano segni di deterioramento, come reidratazione prematura, cambiamento del colore o danno al contenitore o alla confezione esterna.

**Procedura di reidratazione LyfoCults Plus:**

1. Consentire al dispositivo LyfoCults Plus di raggiungere la temperatura ambiente nel contenitore. Aprire il contenitore al livello della tacca e rimuovere il dispositivo LyfoCults Plus. (Fig. 1)
2. Rimuovere l'etichetta dal contenitore e collocare sulla piastra contenente i terreni di coltura. Rimuovere l'involucro protettivo utilizzando la linguetta rossa. (Fig. 2)
3. Svitare attentamente l'applicatore del flacone verso la posizione di aerazione e attivare l'ampolla premendo con forza nella parte inferiore. (Fig. 3)
4. Con l'applicatore inclinato rispetto al flacone, premere delicatamente e lentamente l'ampolla, dispensando il fluido di idratazione nel flacone. (Fig. 4)
5. Reinserire l'applicatore nel flacone e mescolare delicatamente da lato a lato. **Non capovolgere.** Allentare il dispositivo dell'ampolla e tenere il flacone inclinato. Aspirare ed espellere la sospensione per alcune volte con il dispositivo dell'ampolla, fino a che la sospensione non appaia omogenea. La sospensione deve essere utilizzata entro 30 minuti di reidratazione. (Fig. 5)
6. Mantenere il dispositivo dell'ampolla verticalmente e collocare 2 gocce della sospensione risultante sul terreno di coltura. (Fig. 6)
7. Spargere la sospensione sul terreno. Per convenienza, l'estremità del dispositivo può essere utilizzata per la striatura di isolamento o, alternativamente, può essere utilizzata un'ansa. Incubare correttamente (vedi Tabella 1). (Fig. 7)
8. Gettare il LyfoCults Plus utilizzato in un contenitore appropriato per rifiuti biologici pericolosi. (Fig. 8)

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

Ciascun numero di lotto è stato testato e approvato utilizzando tecniche e procedure microbiologiche standard. Se la coltura reidratata non riesce a ottenere i risultati attesi per il carico specifico di microrganismi di riferimento, il prodotto non deve essere utilizzato per test e procedure di controllo qualità.

**TABELLA 1 - TERRENO DI COLTURA E CONDIZIONI DI INCUBAZIONE CONSIGLIATI**

| Microrganismo                                     | Terreno                                  | Inoculo | Incubazioni                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|----------------------------------------------|
| Aerobi non fastidiosi e microrganismi facoltativi | TSA con sangue di pecora al 5%           | 100 ul  | Aerobico<br>24-48 ore a 35-37°C              |
| Microrganismi dipendenti da CO <sub>2</sub>       | Agar cioccolato                          | 100 ul  | 5-10% CO <sub>2</sub><br>24-72 ore a 35-37°C |
| Microrganismi anaerobici                          | Agar Columbia                            | 100 ul  | Anaerobico<br>48-72 ore a 35-37°C            |
| <i>Campylobacter</i> spp.                         | Agar Brucella con sangue di pecora al 5% | 100 ul  | Micro-aerobico<br>72 ore a 35-37°C           |
| Funghi: Lieviti e muffe                           | Agar destrosio di Sabouraud              | 100 ul  | Aerobico<br>2-5 giorni a 25-30°C             |
| <i>Legionella</i> spp.                            | Buffered CYE Agar                        | 100 ul  | Aerobico<br>2-5 giorni a 35-37°C             |
| <i>Bordetella</i> spp.                            | TSA con sangue di pecora al 5%           | 100 ul  | Aerobico<br>2-4 giorni a 35-37°C             |

**LIMITAZIONI DEL TEST**

LyfoCults Plus contiene una quantità di microrganismi ad alto titolo, non quantitativi. La sospensione di reidratazione non è destinata all'uso nell'analisi quantitativa.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**SUPPORTO**

Per l'assistenza tecnica negli U.S.A., contattare l'assistenza clienti bioMérieux al numero verde 1-800-682-2666. Al di fuori degli USA, rivolgersi al rappresentante locale bioMérieux.

bioMérieux, il logo blu e LyfoCults sono marchi utilizzati, in corso di registrazione e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Altri nomi e marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

L'emblema derivato concesso in licenza da ATCC, il brevetto di parola derivato concesso in licenza da ATCC e i brevetti di catalogo ATCC sono marchi registrati di ATCC. bioMérieux, Inc. è autorizzato a utilizzare questi marchi registrati per la vendita di prodotti derivati dalle colture ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**INDICE DEI SIMBOLI**

| Simbolo | Significato                           |
|---------|---------------------------------------|
|         | Numero di catalogo                    |
|         | Per uso diagnostico <i>in vitro</i> . |
|         | Fabbricante                           |
|         | Limite di temperatura                 |
|         | Usare entro                           |
|         | Codice del lotto                      |
|         | Consultare le istruzioni per l'uso    |
|         | Contenuto sufficiente per "n" saggi   |
|         | Mandatario nella Comunità Europea     |
|         | Rischio biologico                     |

**WARRANTY (Garanzia)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# LYFOCULTS® PLUS MIKROORGANISMER



Til kvalitetskontrollprosedyrer.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING

Lyofilisering av mikroorganismer for vedlikehold og preservering har blitt forbedret i løpet av de siste årene. Opprinnelig brukte noen metoder suspensjoner i væsker, slik som f.eks. saltvannsløsning, serum eller blod, som ble plassert i vakuum med dehydrerende agenser. Man fant ut at det var fordelaktig for vedlikehold av organismen under tørking å tilsette gelatin og askorbinsyre.<sup>1</sup> Man fant ut at glukose hadde en konserverende virkning uavhengig av hvilken tørkeprosess som ble brukt.<sup>2</sup> Organismens pellikel bruker en 0,1 ml tryptisk soyabuljongsuspensjon fra den aktuelle organismen, med tilsetning av gelatin, skummet melk, askorbinsyre og dekstrose til suspenderingsmediet.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus bruker en modifisering av denne sammensetningen til å lage en brukervennlig, kostnadseffektiv og stabil celleklargjøring.

LyfoCults Plus er en brukssklar flaske som inneholder stabiliserte, lyofiliserte, levedyktige mikroorganismer i et brukervennlig format. Disse referanseorganismene er beregnet til bruk i kvalitetskontrollprosedyrer ved laboratorier.

## PRINSIPP

Mikrobekulturer som er konserverert ved lyofilisering beholder sin levedyktighet. Ingredienser som brukes ved klargjøring av suspensjonene bevarer og beskytter mikroorganismene til bruk ved behov. Ved å følge den anbefalte rehydreringsprosedyren er de klare til bruk umiddelbart.

## INNHold

Se [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) for en fullstendig liste over LyfoCults-produkter.

## REAGENSER\*

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

### LyfoCults Plus

**Aktiv ingrediens:** Mikroorganisme

#### Frostvæske:

|              |                      |           |
|--------------|----------------------|-----------|
| Albumin      | Askorbinsyre         | Dekstrose |
| Glyserol     | Mannitol             | Gelatin   |
| Skummet melk | Tryptisk soyabuljong | Trehalose |

Rehydreringsampulle: 0,6 ml, 0,45 % saltvannsløsning

\*Justert etter behov for å oppfylle ytelsesstandardene.

**FORSIKTIG:** LyfoCults Plus inneholder levedyktige mikroorganismer og er potensielt smittefarlig. Alle beholdere og etterfølgende kulturer skal håndteres ifølge aktuelle CDC/NIH-retningslinjer for biologisk sikkerhetsnivå og avhendes i overensstemmelse med gjeldende helse-, miljø- og sikkerhetsforskrifter.<sup>4</sup>

#### Nødvendige tilleggsmaterialer

Standard mikrobiologiske forbruksvarer og utstyr, som vanligvis finnes ved et mikrobiologilaboratorium, medfølger ikke.

#### Oppbevaringsanvisninger

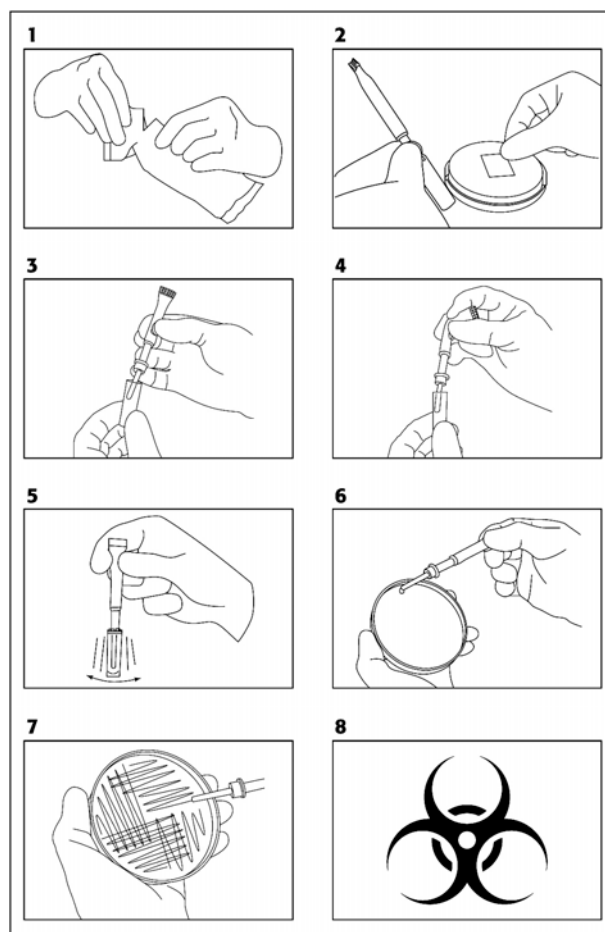
LyfoCults Plus skal oppbevares i den originale, uåpnede beholderen ved 2-8 °C inntil bruk eller utløpsdato. Ved riktig oppbevaring vil organismene beholde levedyktigheten inntil utløpsdatoen. **LyfoCults Plus skal ikke fryses eller brukes på nytt etter første rehydrering. bioMérieux gir ingen garanti for produktet hvis det brukes på nytt eller hvis det brukes etter utløpsdatoen.**

#### Kjemiske eller fysiske indikasjoner på ustabilitet

Hver LyfoCults Plus skal inneholde en beige pellikel på bunnen av beholderen. Dette produktet skal ikke brukes hvis det finnes tegn på forringelse, slik som tidlig rehydrering, fargeendring eller skade på beholderen eller den ytre pakningen.

**Rehydreringsprosedyre for LyfoCults Plus:**

1. La LyfoCults Plus-enheten romtempereres i posen. Riv opp folieposen ved hakket og ta ut LyfoCults Plus-enheten. (Fig. 1)
2. Fjern etiketten fra posen og sett den på platen som inneholder kulturmediet. Fjern den beskyttende innpakningen ved bruk av den røde opprivingsstrimmelen. (Fig. 2)
3. Skru forsiktig av applikatoren fra flasken for å lufte ut, og aktiver ampullen ved å klemme fast på knappen. (Fig. 3)
4. Mens applikatoren befinner seg litt vinklet i forhold til flasken, skal ampullen forsiktig og langsomt klemmes for å dispensere hydreringsvæsken inn i flasken. (Fig. 4)
5. Sett inn applikatoren i flasken igjen og bland forsiktig fra side til side. **Skal ikke vendes om.** Løsne ampulle-enheten og hold flasken i en lett vinkel. Aspirer og støt ut suspensjonen noen få ganger med ampulle-enheten inntil suspensjonen ser ut til å være homogen. Suspensjonen må brukes innen 30 minutter etter rehydrering. (Fig. 5)
6. Hold ampulle-enheten vertikalt og plasser 2 dråper laget suspensjon på kulturmediet. (Fig. 6)
7. Spre suspensjonen over mediet. For praksis skyld kan spissen på enheten brukes til isoleringsutstrykning, eller det kan eventuelt brukes en loop. Inkluber som anvist (se tabell 1). (Fig. 7)
8. Kasser LyfoCults Plus i en egnet beholder for biologisk farlig avfall. (Fig. 8)

**KVALITETSKONTROLL**

Hvert partinummer har blitt testet og godkjent ved bruk av standard mikrobiologiske teknikker og prosedyrer. Hvis den rehydrerte kulturen ikke gir de forventede resultatene for den spesifikke referansemikroorganismestammen, skal produktet ikke brukes til noen kvalitetskontrolltester eller prosedyrer.

**TABELL 1 - FORESLÅTTE KULTURMEDIA OG INKUBERINGSBETINGELSER**

| Organisme                                       | Medium                         | Inokulering | Inkubasjon                                         |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| Ikke-fastidøse aerobe og fakultative organismer | TSA med 5 % saueblod           | 100 ul      | Aerob<br>24-48 timer ved 35-37 °C                  |
| CO <sub>2</sub> -avhengige organismer           | Sjokoladeagar                  | 100 ul      | 5-10 % CO <sub>2</sub><br>24-72 timer ved 35-37 °C |
| Anaerobe organismer                             | Columbia-agar                  | 100 ul      | Anaerob<br>48-72 timer ved 35-37 °C                |
| <i>Campylobacter</i> spp.                       | Brucella-agar med 5 % saueblod | 100 ul      | Mikro-aerob<br>72 timer ved 35-37 °C               |
| Sopper: Gjær og mugg                            | Sabouraud dekstrose-agar       | 100 ul      | Aerob<br>2-5 dager ved 25-30 °C                    |
| <i>Legionella</i> spp.                          | Bufret CYE-agar                | 100 ul      | Aerob<br>2-5 dager ved 35-37 °C                    |
| <i>Bordetella</i> spp.                          | TSA med 5 % saueblod           | 100 ul      | Aerob<br>2-4 dager ved 35-37 °C                    |

**TESTBEGRENSNINGER**

LyfoCults Plus inneholder en høytitret, ikke-kvantitativ mengde mikroorganismer. Rehydreringssuspensjonene er ikke beregnet til bruk ved kvantitativ analyse.

**REFERANSELISTE**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS. Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**TILGJENGELIGHET**

For teknisk støtte i USA, ta kontakt med bioMérieux kundeservice på 1-800-682-2666. I andre land enn USA og Canada, ta kontakt med din lokale bioMérieux-representant.

bioMérieux, den blå logo og LyfoCults er varemerker som enten er i bruk, under behandling og/eller registrert, og som tilhører bioMérieux SA eller et av datterselskapene.

Alle andre navn eller varemerker eies av sine respektive eiere.

ATCC Licensed Derivative-emblemet, ATCC Licensed Derivative-ordmerket og ATCC-katalogmerkene er varemerker som tilhører ATCC. bioMérieux, Inc. har lisens til å brukes disse varemerkene og selge produkter avledet fra ATCC®-kulturer.



©BIOMÉRIEUX 2010

**SYMBOLINDEKS**

| Symbol | Betydning                                           |
|--------|-----------------------------------------------------|
|        | Katalognummer                                       |
|        | Til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk               |
|        | Produsent                                           |
|        | Temperaturbegrensning                               |
|        | Brukes før                                          |
|        | Batchkode                                           |
|        | Se bruksanvisningen                                 |
|        | Inneholder tilstrekkelig til <n> tester             |
|        | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |
|        | Biologisk risiko                                    |

**WARRANTY (Garanti)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# MIKROORGANIZMY LYFOCULTS® PLUS

**IVD**

Do procedur kontroli jakości.

## PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

W ostatnich latach poczyniono postępy w zakresie techniki liofilizacji mikroorganizmów dla podtrzymania ich żywotności oraz ochrony. Początkowo w niektórych metodach używano zawieszin w płynach, takich jak roztwór soli, surowica lub krew, które umieszczano w próżni wraz ze środkami odwadniającymi. Stwierdzono, że dodawanie żelatyny i kwasu askorbinowego wpływa korzystnie na podtrzymanie żywotności mikroorganizmu podczas liofilizacji.<sup>1</sup> Ustalono, że glukoza wywiera znaczne działanie ochronne, niezależne od zastosowanego procesu liofilizacji.<sup>2</sup> Do utworzenia się błonki powierzchniowej mikroorganizmu potrzeba 0,1 ml zawiesiny odpowiedniego mikroorganizmu w bulionie tryptozowo-sojowym, z dodatkiem żelatyny, odtłuszczonego mleka, kwasu askorbinowego i dekstrozy do podłoża tworzącego zawiesinę.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus stanowi modyfikację powyższej receptury, opracowaną w celu wyprodukowania łatwego w użyciu, opłacalnego i stabilnego preparatu komórkowego.

LyfoCults Plus ma postać gotowej do użycia fiołki zawierającej stabilizowane, liofilizowane, żywe mikroorganizmy w łatwej w użyciu formie. Te mikroorganizmy referencyjne są przeznaczone do laboratoryjnych procedur kontroli jakości.

## ZASADA

Mikroorganizmy w hodowlach chronionych za pomocą liofilizacji zachowują żywotność. Składniki używane do przygotowywania zawieszin zabezpieczają i chronią mikroorganizmy do czasu, kiedy będą potrzebne. Postępowanie zgodne z zaleconą procedurą rozpuszczania zapewnia ich natychmiastową gotowość do użycia.

## ZAWARTOŚĆ

Pełna lista produktów LyfoCults znajduje się na stronie internetowej [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).

## ODCZYNNIKI\*

Do użycia w diagnostyce *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Substancja czynna:** Mikroorganizm

### Krioprotektant:

|                    |                          |           |
|--------------------|--------------------------|-----------|
| Albumina           | Kwas askorbinowy         | Dekstroza |
| Glicerol           | Mannitol                 | Żelatyna  |
| Mleko odtłuszczone | Bulion tryptozowo-sojowy | Trehaloza |

Ampułka z roztworem do rozpuszczania: 0,6 ml, roztwór soli 0,45%

\*Dostosowywane zgodnie z wymaganiami mającymi na celu spełnienie kryteriów wydajności.

**OSTRZEŻENIE:** Preparat LyfoCults Plus zawiera żywe mikroorganizmy i jest potencjalnie zakaźny. Ze wszystkimi pojemnikami i późniejszymi hodowlami należy obchodzić się zgodnie z wytycznymi CDC/NIH, dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego odpowiedniego stopnia; ich utylizację przeprowadza się zgodnie z odnośnymi przepisami zdrowotnymi, bezpieczeństwa oraz ochrony środowiska.<sup>4</sup>

### Wymagane dodatkowe materiały

Nie dostarcza się standardowych materiałów mikrobiologicznych i elementów wyposażenia, których powszechnie używa się w laboratoriach mikrobiologicznych.

### Sposób przechowywania

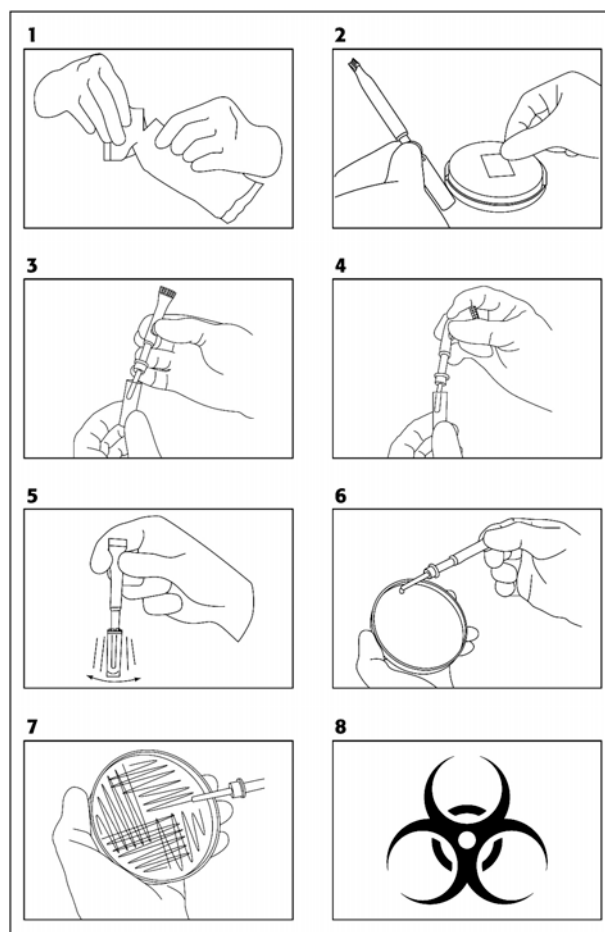
Preparat LyfoCults Plus należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym pojemniku, w temperaturze 2–8°C, do momentu użycia albo do daty ważności. Przechowywane prawidłowo mikroorganizmy zachowują żywotność aż do daty ważności. **Nie wolno zamrażać ani używać ponownie preparatu LyfoCults Plus po jego początkowym rozpuszczeniu. Firma bioMérieux nie udziela gwarancji obejmującej ponowne użycie produktu lub jego zastosowanie po upływie daty ważności.**

### Chemiczne lub fizyczne oznaki niestabilności

Każde opakowanie preparatu LyfoCults Plus powinno zawierać beżową błonkę powierzchniową mikroorganizmu na dnie pojemnika. Nie należy używać produktu w przypadku obecności jakichkolwiek oznak pogorszenia jakości, takich jak przedwczesne rozpuszczenie, zmiana zabarwienia albo uszkodzenie pojemnika bądź opakowania zewnętrznego.

**Procedura rozpuszczania preparatu LyfoCults Plus:**

1. Odczekaj, aż urządzenie LyfoCults Plus w torebce ogrzeje się do temperatury pokojowej. Rozerwij foliową torebkę w miejscu nacięcia i wyjmij urządzenie LyfoCults Plus. (Ryc. 1)
2. Wyjmij z torebki etykietę i przyklej ją na płytce zawierającej podłoże hodowlane. Zdejmij opakowanie ochronne, pociągając za czerwony pasek do odrywania. (Ryc. 2)
3. Ostrożnie odkręć aplikator od fiołki, aby umożliwić jej wentylację, a następnie uruchom mechanizm ampułki przez mocne naciśnięcie przycisku. (Ryc. 3)
4. Trzymając aplikator pod niewielkim kątem względem fiołki, ostrożnie i powoli ściśnij ampułkę, aby wstrzyknąć roztwór do rozpuszczania do wnętrza fiołki. (Ryc. 4)
5. Włóż ponownie aplikator do fiołki i delikatnie wymieszaj zawartość, potrząsając fiołką w obie strony. **Nie odwracaj fiołki.** Poluzuj urządzenie ampułki i trzymaj fiołkę ukośnie pod niewielkim kątem. Kilkakrotnie wciągnij zawiesinę do urządzenia ampułki i wypchnij ją, do momentu, aż zawiesina przybierze jednnorodny wygląd. Zawiesinę trzeba zużyć w ciągu 30 minut od rozpuszczenia preparatu. (Ryc. 5)
6. Przytrzymaj urządzenie ampułki w pozycji pionowej i umieść 2 krople powstałej zawiesiny na podłożu hodowlanym. (Ryc. 6)
7. Rozprowadź zawiesinę na powierzchni podłoża. Do izolowania posianych drobnoustrojów można użyć końcówki urządzenia albo ezy do posiewów, w zależności od tego, które rozwiązanie jest wygodniejsze. Przeprowadź inkubację w odpowiednich warunkach (patrz Tabela 1). (Ryc. 7)
8. Zużyte urządzenie LyfoCults Plus odłóż do utylizacji w odpowiednim pojemniku na niebezpieczne materiały biologiczne. (Ryc. 8)

**KONTROLA JAKOŚCI**

Każda seria produktu o odpowiednim numerze została zbadana i zatwierdzona z użyciem standardowych technik i procedur mikrobiologicznych. Jeżeli po rozpuszczeniu hodowla nie daje oczekiwanych wyników, zgodnych z charakterystyką określonego szczepu mikroorganizmu referencyjnego, nie należy używać produktu do jakichkolwiek testów lub procedur kontroli jakości.

**TABELA 1 — SUGEROWANE PODŁOŻA HODOWLANE I WARUNKI INKUBACJI**

| Mikroorganizm                                                          | Podłoże                                                              | Inokulacja | Warunki inkubacji                                     |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
| Mikroorganizmy tlenowe i fakultatywne o niskich wymaganiach odżywczych | Agar tryptozowo-sojowy (TSA) z zawartością 5% krwi baraniej          | 100 ul     | Tlenowe<br>24–48 godzin w temp. 35–37°C               |
| Mikroorganizmy zależne od CO <sub>2</sub>                              | Agar czekoladowy                                                     | 100 ul     | 5–10% CO <sub>2</sub><br>24–72 godzin w temp. 35–37°C |
| Mikroorganizmy beztlenowe                                              | Agar Columbia                                                        | 100 ul     | Beztlenowe<br>48–72 godzin w temp. 35–37°C            |
| <i>Campylobacter</i> spp.                                              | Agar Brucella z zawartością 5% krwi baraniej                         | 100 ul     | Mikroaerofilne<br>72 godziny w temp. 35–37°C          |
| Grzyby: drożdżaki i pleśnie                                            | Agar dekstrozowy Sabouraud                                           | 100 ul     | Tlenowe<br>2–5 dni w temp. 25–30°C                    |
| <i>Legionella</i> spp.                                                 | Zbuforowany agar z węglem drzewnym i wyciągiem drożdżowym (CYE Agar) | 100 ul     | Tlenowe<br>2–5 dni w temp. 35–37°C                    |
| <i>Bordetella</i> spp.                                                 | Agar tryptozowo-sojowy (TSA) z zawartością 5% krwi baraniej          | 100 ul     | Tlenowe<br>2–4 dni w temp. 35–37°C                    |

**OGRANICZENIA TESTU**

Preparat LyfoCults Plus zawiera wysokie miano mikroorganizmów (określone metodą nieilościową). Otrzymana po rozpuszczeniu zawiesina nie jest przeznaczona do użycia do analizy ilościowej.

**PIŚMIENNICTWO**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**DOSTĘPNOŚĆ**

Aby uzyskać pomoc techniczną w USA, należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy bioMérieux pod numerem telefonu 1-800-682-2666. Poza USA należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy bioMérieux.

bioMérieux, niebieskie logo oraz LyfoCults są używanymi, zgłoszonymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi, należącymi do firmy bioMérieux SA lub jednej z jej filii.

Wszelkie inne nazwy lub znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Emblemat szczepu pochodnego ATCC, oznaczenie słowne szczepu pochodnego ATCC oraz oznaczenia katalogowe ATCC są znakami towarowymi, należącymi do ATCC. Firma bioMérieux, Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych oraz na sprzedaż produktów pochodzących z hodowli ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**INDEKS SYMBOLI**

| Symbol | Znaczenie                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------|
|        | Numer katalogowy                                           |
|        | Do użycia w diagnostyce <i>in vitro</i>                    |
|        | Producent                                                  |
|        | Przestrzegać zakresu temperatury                           |
|        | Użyć przed                                                 |
|        | Kod partii                                                 |
|        | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi                   |
|        | Wystarczy na wykonanie <n> testów                          |
|        | Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej |
|        | Ryzyko biologiczne                                         |

**WARRANTY (Gwarancja)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# MICROORGANISMOS LYFOCULTS® PLUS

**IVD**

Para procedimentos de controlo de qualidade.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

A liofilização de microrganismos para manutenção e conservação melhorou nos últimos anos. Inicialmente, alguns métodos utilizavam suspensões em líquidos como solução salina, soro ou sangue colocado em vácuo com agentes desidratantes. Considerou-se ser benéfica a adição de gelatina e ácido ascórbico na manutenção do microrganismo durante a secagem.<sup>1</sup> Concluiu-se que a glicose tem um efeito conservante acentuado independente do processo de secagem empregue.<sup>2</sup> A película do microrganismo emprega uma suspensão de caldo de tripticase de soja, de 0,1 ml do microrganismo apropriado com a adição de gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico e dextrose ao meio de suspensão.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus utiliza uma modificação desta formulação para produzir uma preparação celular fácil de utilizar, económica e estável.

LyfoCults Plus é um frasco pronto a utilizar que contém microrganismos estabilizados, liofilizados, viáveis, num formato de fácil utilização. Estes microrganismos de referência destinam-se a serem utilizados em procedimentos laboratoriais de controlo de qualidade.

## PRINCÍPIO

As culturas microbianas conservadas por liofilização mantêm a sua viabilidade. Os ingredientes utilizados na preparação de suspensões preservam e protegem os microrganismos para estes serem utilizados quando for necessário. Basta seguir o procedimento de rehidratação recomendado e estão imediatamente prontas a serem utilizadas.

## CONTEÚDO

Consultar [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) para obter uma lista completa dos produtos LyfoCults.

## REAGENTES\*

Para diagnóstico *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Princípio Activo:** Microrganismo

### Crioprotector:

|                 |                       |          |
|-----------------|-----------------------|----------|
| Albumina        | Ácido Ascórbico       | Dextrose |
| Glicerol        | Manitol               | Gelatina |
| Leite Desnatado | Caldo Tripticase Soja | Trealose |

Ampola de rehidratação: 0,6 ml, 0,45% de solução salina

\*Ajustados conforme necessário para satisfazer os padrões de comportamento funcional.

**PRECAUÇÃO:** O LyfoCults Plus contém microrganismos viáveis e é potencialmente infeccioso. Todos os recipientes e subseqüentes culturas devem ser manuseados de acordo com directivas de Nível de Segurança Biológica do CDC/NIH e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos de saúde, de segurança e ambientais aplicáveis.<sup>4</sup>

### Materiais adicionais necessários

Não são fornecidos consumíveis e equipamento microbiológico padrão como os que podem ser normalmente encontrados num laboratório de microbiologia.

### Instruções de armazenamento

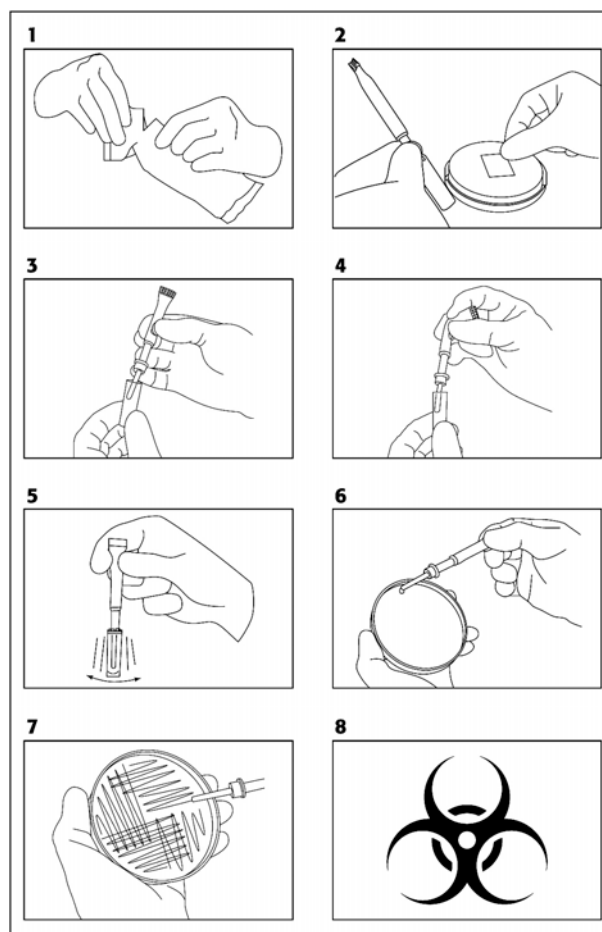
O LyfoCults Plus deve ser armazenado no seu recipiente original fechado a uma temperatura de 2 a 8 °C até à sua utilização ou até expirar o prazo de validade. Quando devidamente armazenados, os microrganismos retêm a sua viabilidade até expirar a data de validade. **Não congelar nem reutilizar o LyfoCults Plus após a rehidratação inicial. A bioMérieux não confere qualquer garantia relativamente ao produto se ocorrer reutilização ou se este for utilizado depois de expirado o prazo de validade.**

### Indicações químicas ou físicas de instabilidade

Cada LyfoCults Plus deve conter uma película bege na parte inferior do recipiente. Este produto não deve ser utilizado se existirem quaisquer indícios de deterioração, tal como rehidratação prematura, alteração de cor ou danos no recipiente ou na embalagem exterior.

**Procedimento de rehidratação de LyfoCults Plus:**

1. Esperar que o dispositivo de LyfoCults Plus atinja a temperatura ambiente na embalagem. Abrir a embalagem de alumínio pelo entalhe e retirar o dispositivo de LyfoCults Plus. (Fig. 1)
2. Retirar a etiqueta da embalagem e colocar na placa que contém os meios de cultura. Retirar a película de protecção utilizando a tira de abertura vermelha. (Fig. 2)
3. Desenroscar com cuidado o aplicador do frasco para ventilar e activar a ampola apertando com firmeza. (Fig. 3)
4. Com o aplicador ligeiramente inclinado em relação ao frasco, apertar a ampola com cuidado e distribuir lentamente o líquido de hidratação no frasco. (Fig. 4)
5. Reintroduzir o aplicador no frasco e misturar suavemente de um lado para o outro. **Não inverter.** Desapertar o dispositivo da ampola e segurar o frasco de forma ligeiramente inclinada. Aspirar e expelir a suspensão algumas vezes com o dispositivo de ampola, até a suspensão ficar homogénea. A suspensão deve ser utilizada no espaço de 30 minutos após a rehidratação. (Fig. 5)
6. Segurar o dispositivo da ampola na vertical e colocar 2 gotas da suspensão resultante no meio de cultura. (Fig. 6)
7. Espalhar a suspensão sobre o meio. Para uma maior comodidade, a ponta do dispositivo pode ser utilizada para proceder à inoculação para isolamento ou é possível utilizar, em alternativa, uma ansa. Incubar de forma adequada (ver Tabela 1). (Fig. 7)
8. Eliminar o LyfoCults Plus utilizando um receptáculo para resíduos de risco biológico apropriado. (Fig. 8)



**CONTROLO DE QUALIDADE**

Cada número de lote foi testado e aprovado utilizando técnicas e procedimentos microbiológicos padrão. Se a cultura reidratada não produzir os resultados esperados para a estirpe de microrganismo de referência específica, o produto não deve ser utilizado para quaisquer procedimentos ou testes de controlo de qualidade.

**TABELA 1 – MEIOS DE CULTURA SUGERIDOS E CONDIÇÕES DE INCUBAÇÃO**

| Organismo                                              | Meio                                      | Inoculação | Incubações                                        |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|
| Aeróbios não fastidiosos e microrganismos facultativos | TSA com sangue de carneiro a 5%           | 100 ul     | Aeróbio<br>24 a 48 horas a 35-37 °C               |
| Organismos Dependentes de CO <sub>2</sub>              | Ágar Chocolate                            | 100 ul     | 5-10% CO <sub>2</sub><br>24 a 72 horas a 35-37 °C |
| Microrganismos anaeróbios                              | Ágar Columbia                             | 100 ul     | Anaeróbio<br>48 a 72 horas a 35-37 °C             |
| <i>Campylobacter</i> spp.                              | Ágar Brucella com sangue de carneiro a 5% | 100 ul     | Micro-aeróbio<br>72 horas a 35-37 °C              |
| Fungos: leveduras e fungos                             | Ágar Sabouraud dextrose                   | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 5 dias a 25-37 °C                  |
| <i>Legionella</i> spp.                                 | Ágar CYE tamponado                        | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 5 dias a 35-37 °C                  |
| <i>Bordetella</i> spp.                                 | TSA com sangue de carneiro a 5%           | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 4 dias a 35-37 °C                  |

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

O LyfoCults Plus contém uma quantidade de microrganismos de elevada titulação não quantitativa. A rehidratação da suspensão não se destina a ser utilizada em análise quantitativa.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**APRESENTAÇÃO**

Para obter assistência técnica nos EUA, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux, através do telefone 1-800-682-2666. Fora dos EUA, contacte o representante local da bioMérieux.

A bioMérieux, o logótipo azul e LyfoCults consistem em marcas comerciais utilizadas, pendentes e/ou registadas pertencentes à bioMérieux SA ou a uma das suas filiais.

Qualquer outro nome ou marca comercial é propriedade do respectivo proprietário.

O emblema ATCC Licensed Derivative, o termo da marca ATCC Licensed Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da ATCC. A bioMérieux, Inc. tem licença para utilizar estas marcas comerciais e para vender produtos derivados de culturas ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**QUADRO DE SÍMBOLOS**

| Símbolo | Significado                                     |
|---------|-------------------------------------------------|
|         | Referência de catálogo                          |
|         | Para diagnóstico <i>in vitro</i>                |
|         | Fabricante                                      |
|         | Limites de temperatura                          |
|         | Prazo de validade                               |
|         | Código do lote                                  |
|         | Consultar as instruções de utilização           |
|         | Conteúdo suficiente para "n" ensaios            |
|         | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|         | Risco biológico                                 |

**WARRANTY (Garantia)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# MICRO-ORGANISMOS LYFOCULTS® PLUS



Para procedimentos de controle de qualidade.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

A liofilização de micro-organismos para conservação e preservação evoluiu nos últimos anos. A princípio, alguns métodos utilizavam suspensões em fluidos, como solução salina, soro ou sangue, dispostos em vácuo com agentes desidratantes. Descobriu-se que a adição de gelatina e ácido ascórbico era benéfica à conservação dos organismos durante a secagem.<sup>1</sup> Descobriu-se que a glicose tinha um efeito conservante notável independente do processo de secagem aplicado.<sup>2</sup> A película dos organismos usa uma suspensão de 0,1 ml de caldo tripticase de soja do organismo adequado com a adição de gelatina, leite desnatado, ácido ascórbico e dextrose como meio de suspensão.<sup>3</sup> O LyfoCults® Plus usa uma modificação dessa fórmula para produzir uma preparação de células fácil de usar, econômica e estável.

O LyfoCults Plus consiste em um frasco pronto para o uso contendo micro-organismos estabilizados, liofilizados e viáveis em um formato fácil de usar. Tais organismos destinam-se a ser usados em procedimentos de controle de qualidade em laboratórios.

## PRINCÍPIO

Culturas microbianas conservadas por liofilização mantêm sua viabilidade. Os ingredientes utilizados no preparo das suspensões preservam e protegem os micro-organismos para que sejam usados quando necessário. Seguindo o procedimento de reidratação recomendado, eles se tornam imediatamente prontos para uso.

## CONTEÚDO

Visite [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) para obter uma lista completa dos produtos LyfoCults.

## REAGENTES\*

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

### LyfoCults Plus

**Ingrediente Ativo:** Micro-organismo

### Crioprotetores:

|                 |                          |          |
|-----------------|--------------------------|----------|
| Albumina        | Ácido Ascórbico          | Dextrose |
| Glicerol        | Manitol                  | Gelatina |
| Leite Desnatado | Caldo Tripticase de Soja | Trealose |

Ampola de reidratação: 0,6 ml, 0,45% de solução salina

\*Ajustados conforme exigido para atender aos padrões de desempenho

**CUIDADO:** O LyfoCults Plus contém micro-organismos viáveis e é potencialmente contagioso. Todos os recipientes e culturas subsequentes devem ser manuseados de acordo com as diretrizes de Nível de Biossegurança CDC/NIH apropriadas e descartados de acordo com os regulamentos de saúde, segurança e meio ambiente aplicáveis.<sup>4</sup>

### Materiais adicionais necessários

Os acessórios e equipamentos microbiológicos padrão, como os comumente encontrados em um laboratório de microbiologia, não são fornecidos.

### Instruções de armazenamento

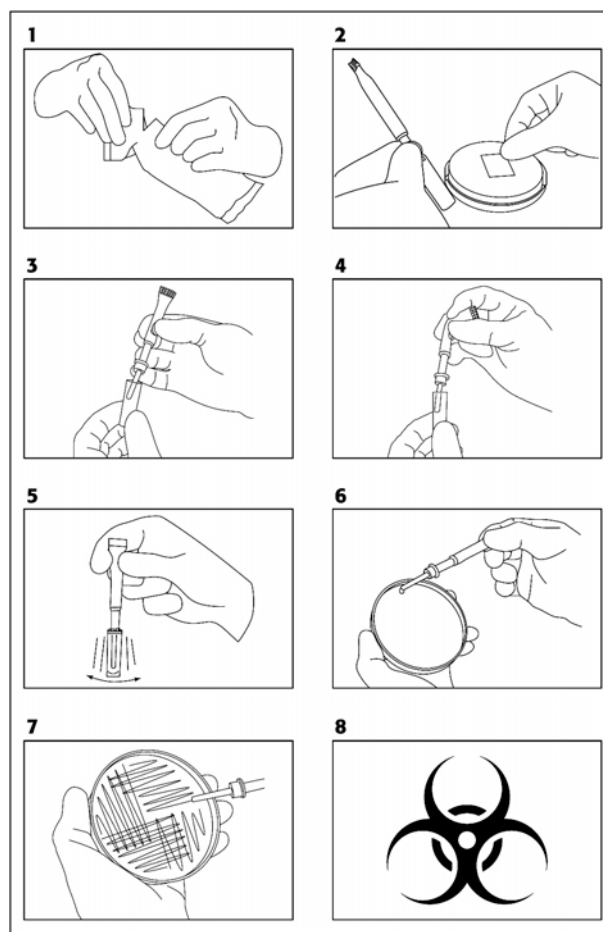
O LyfoCults Plus deve ser armazenado em seu recipiente original fechado a 2 a 8 °C até seu uso ou sua validade. Quando armazenados corretamente, os organismos manterão sua viabilidade até a data de validade. **Não congele ou reutilize o LyfoCults Plus após a reidratação inicial. A bioMérieux não garante a eficiência do produto se ele for reutilizado ou usado após a data de validade.**

### Indicações de instabilidade química ou física

Cada LyfoCults Plus deve conter uma película bege no fundo do recipiente. Esse produto não deve ser usado se houver algum sinal de deterioração como reidratação prematura, mudança de cor ou danos ao recipiente ou embalagem externa.

**Procedimento de Reidratação do LyfoCults Plus:**

1. Deixe que o dispositivo de LyfoCults Plus chegue à temperatura ambiente dentro da embalagem. Abra a embalagem de folha metálica no entalhe e remova o dispositivo de LyfoCults Plus. (Fig. 1)
2. Remova a etiqueta da embalagem e cole-a na placa que contém o meio de cultura. Remova o invólucro protetor usando a faixa de corte vermelha. (Fig. 2)
3. Com cuidado, desenrosque o aplicador da tampa para ventilar e ative a ampola apertando-a com firmeza. (Fig. 3)
4. Com o aplicador levemente inclinado em relação à tampa, pressione a ampola com cuidado e lentamente para dispersar seu fluido de hidratação. (Fig. 4)
5. Recoloque o aplicador na tampa e homogenize com cuidado balançando-os de um lado para o outro. **Não o vire de cabeça para baixo.** Abra o dispositivo de ampola e segure a tampa em um ângulo inclinado. Aspire e despreze a suspensão algumas vezes com o dispositivo de ampola até que a suspensão pareça homogênea. A suspensão deve ser utilizada dentro de 30 minutos após a reidratação. (Fig. 5)
6. Segure a ampola na vertical e pingue duas gotas da suspensão no meio de cultura. (Fig. 6)
7. Espalhe a suspensão sobre o meio. Para seu maior conforto, a ponta do dispositivo pode ser utilizada para fazer a semeadura ou, como alternativa, é possível utilizar uma alça bacteriológica. Incube devidamente (consulte a Tabela 1). (Fig. 7)
8. Descarte o LyfoCults Plus usado em um recipiente adequado para materiais de risco biológico. (Fig. 8)

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Todos os lotes foram testados e aprovados utilizando técnicas e procedimentos microbiológicos padrão. Se a cultura reidratada for incapaz de produzir os resultados esperados do micro-organismo em questão, o produto não deverá ser utilizado em nenhum teste ou procedimento de controle de qualidade.

**TABELA 1 – MEIOS DE CULTURA E CONDIÇÕES DE INCUBAÇÃO SUGERIDOS**

| Organismo                                        | Média                                      | Inoculação | Incubações                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
| Aeróbios não-exigentes e organismos facultativos | TSA com 5% de sangue de ovelha             | 100 ul     | Aeróbio<br>24 a 48 horas a 35 a 37 °C                 |
| Organismos dependentes de CO <sub>2</sub>        | Ágar chocolate                             | 100 ul     | CO <sub>2</sub> 5 a 10%<br>24 a 72 horas a 35 a 37 °C |
| Organismos anaeróbicos                           | Ágar colúmbia                              | 100 ul     | Anaeróbio<br>48 a 72 horas a 35 a 37 °C               |
| Espécies de <i>Campylobacter</i>                 | Ágar de brucela com 5% de sangue de ovelha | 100 ul     | Microaeróbico<br>72 horas a 35 a 37 °C                |
| Fungos: Leveduras e Mofos                        | Ágar Dextrose de Sabouraud                 | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 5 dias a 25 a 30 °C                    |
| Espécies de <i>Legionella</i>                    | Ágar CYE tamponado                         | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 5 dias a 35 a 37 °C                    |
| Espécies de <i>Bordetella</i>                    | TSA com 5% de sangue de ovelha             | 100 ul     | Aeróbio<br>2 a 4 dias a 35 a 37 °C                    |

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

O LyfoCults Plus contém micro-organismos não-quantitativos e de alta titulação. A suspensão de reidratação não se destina ao uso em análises quantitativas.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS, Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**DISPONIBILIDADE**

Para obter assistência técnica nos EUA, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente da bioMérieux, através do telefone 1-800-682-2666. Fora dos EUA, entre em contato com o representante local da bioMérieux.

bioMérieux, o logotipo azul e LyfoCults são marcas comerciais usadas, pendentes e/ou registradas da bioMérieux SA ou de uma de suas subsidiárias.

Qualquer outro nome ou marca comercial é de propriedade de seu respectivo detentor.

O Emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da ATCC. A bioMérieux, Inc. tem permissão para usar essas marcas e vender produtos derivados de culturas da ATCC®.



©BIOMÉRIEUX 2010

**CLASSIFICAÇÃO DOS SÍMBOLOS**

| Símbolo | Significado                                     |
|---------|-------------------------------------------------|
|         | Número de catálogo                              |
|         | Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>         |
|         | Fabricante                                      |
|         | Limitação de temperatura                        |
|         | Usar até                                        |
|         | Código do lote                                  |
|         | Consulte as instruções de uso                   |
|         | Contém o suficiente para <n> testes             |
|         | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|         | Riscos biológicos                               |

**WARRANTY (Garantia)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969



bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>

# LYFOCULTS® PLUS MIKROORGANISMER



För kvalitetskontrollprocedurer.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Frystorkning av mikroorganismer för underhåll och förvaring har förbättrats på senare år. Tidigare har en del metoder inneburit suspension i vätskor, t.ex. koksaltlösning, serum eller blod som placerats i vakuum med dehydreringsämnen. Tillsatts av gelatin och askorbinsyra konstaterades vara bra för att bevara organismen under torkningen.<sup>1</sup> Glukos konstaterades ha en markant konserverande effekt oberoende av vilken torkningsprocess som används.<sup>2</sup> Organismens pellicel (membran) använder en 0,1 ml tryptisk sojabuljong-suspension från den relevanta organismen med tillsatts av gelatin, skummjolk, askorbinsyra och dextros till det suspenderande mediet.<sup>3</sup> LyfoCults® Plus använder en modifiering av denna sammansättning som resulterat i en lättanvänd, kostnadseffektiv och stabil cellberedning.

LyfoCults Plus är en ampull klar för användning som innehåller stabiliserade, frystorkade, livskraftiga mikroorganismer i ett lättanvänt format. Dessa referensorganismer är avsedda att användas i kvalitetskontrollprocedurer på laboratorier.

## PRINCIP

Mikrobiella odlingar som är konserverade genom frystorkning behåller sin viabilitet. Innehållsämnen som används för att bereda suspensionerna konserverar och skyddar mikroorganismerna så att de kan användas när de behövs. Efter den rekommenderade rehydreringsproceduren är de klara att använda direkt.

## INNEHÅLL

Se [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) för en komplett lista över LyfoCults-produkter.

## REAGENSER\*

För *in vitro*-diagnostik.

### LyfoCults Plus

**Aktiv beståndsdel:** Mikroorganism

### Köldskyddsmedel:

|           |                      |          |
|-----------|----------------------|----------|
| Albumin   | Askorbinsyra         | Dextros  |
| Glycerol  | Mannitol             | Gelatin  |
| Skummjolk | Tryptisk sojabuljong | Trehalos |

Rehydreringsampull: 0,6 ml, 0,45 % koksaltlösning

\*Justerade efter behov för att uppfylla prestandastandarder.

**SE UPP!** LyfoCults Plus innehåller livskraftiga mikroorganismer och är potentiellt infektiösa. Alla behållare och efterföljande odlingar ska hanteras i enlighet med relevanta riktlinjer för biosäkerhetsnivå enligt CDC/NIH och kasseras i enlighet med gällande hälso-, säkerhets- och miljöföreskrifter.<sup>4</sup>

### Ytterligare material som behövs

Mikrobiologiska tillbehör och utrustning som ingår i standardutrustningen på mikrobiologiska laboratorier tillhandahålls inte.

### Förvaringsanvisningar

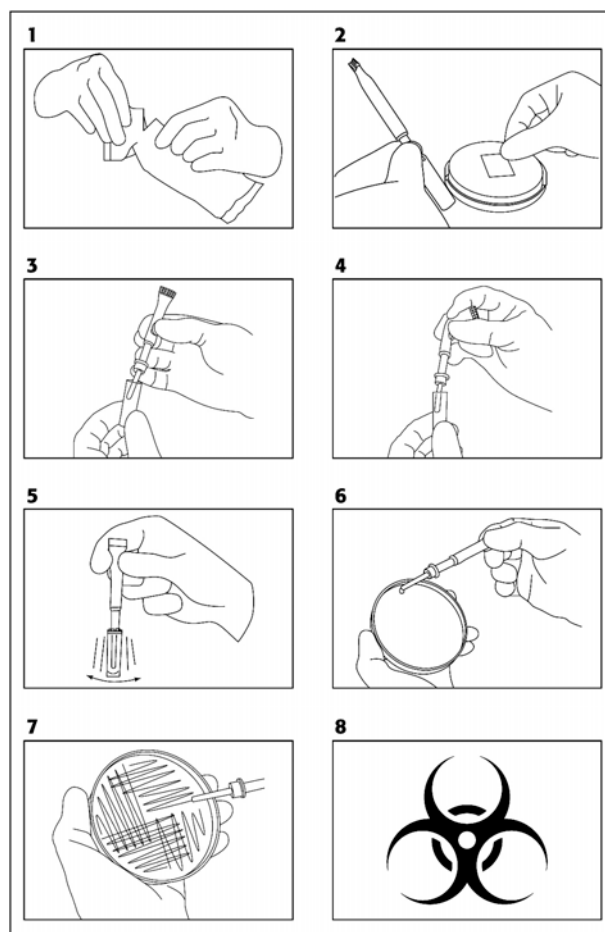
LyfoCults Plus ska förvaras oöppnad i sin ursprungliga förpackning vid 2–8 °C tills det används eller till utgångsdatumet. Vid korrekt förvaring behåller organismerna sin viabilitet till utgångsdatumet. **LyfoCults Plus får ej frysas eller återanvändas efter den initiala rehydreringen. bioMérieux garanterar inte produktens prestanda om den återanvänds eller används efter utgångsdatumet.**

### Kemiska eller fysikaliska tecken på instabilitet

Varje LyfoCults Plus ska innehålla en beigefärgad pellicel på behållarens botten. Denna produkt ska inte användas om det föreligger några tecken på försämring, t.ex. för tidig rehydrering, färgförändring eller skada på behållaren eller ytterförpackningen.

**Rehydreringsprocedur för LyfoCults Plus:**

1. Låt LyfoCults Plus-enheten uppnå rumstemperatur i förpackningen. Öppna folieförpackningen vid markeringen och ta ut LyfoCults Plus-enheten. (Bild 1)
2. Avlägsna etiketten från förpackningen och sätt den på plattan som innehåller odlingsmediet. Avlägsna skyddsförpackningen genom att dra av den röda remsan. (Bild 2)
3. Skruva försiktigt av applikatorn från ampullen för att ventileras, och aktivera ampullen med ett hårt tryck på knappen. (Bild 3)
4. Placera applikatorn i ampullen lätt vinklad och kläm långsamt och försiktigt på applikatorn så att hydreringsvätskan rinner ner i ampullen. (Bild 4)
5. Stoppa ner applikatorn i ampullen igen och blanda försiktigt från sida till sida. **Vänd inte.** Lossa ampullenheten och håll ampullen lätt vinklad. Aspirera och spruta ut suspensionen ett par gånger med ampullenheten tills suspensionen ser homogen ut. Suspensionen måste användas inom 30 minuter efter rehydreringen. (Bild 5)
6. Håll ampullenheten vertikalt och kläm ut 2 droppar av den resulterande suspensionen på odlingsmediet. (Bild 6)
7. Sprid ut suspensionen över mediet. Enhetens spets kan användas för isoleringsutstryk, alternativt kan en platinäöglå (platinös) användas. Utför relevant inkubering (se tabell 1). (Bild 7)
8. Kassera använda LyfoCults Plus i en lämplig riskavfallsbehållare. (Bild 8)

**KVALITETSKONTROLL**

Varje lotnummer har testats och godkänts i enlighet med mikrobiologisk standardteknik och procedurer. Om den rehydrerade odlingen inte ger det förväntade resultatet, som är typiskt för den specifika referensmikro-organismstammen, ska produkten inte användas för några tester eller procedurer för kvalitetskontroll.

**TABELL 1 – REKOMMENDERADE ODLINGSMEDIER OCH INKUBATIONSFÖRHÅLLANDEN**

| Organism                                                | Medium                        | Inokulering | Inkubationer                                        |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| Icke-näringskrävande aerobes och fakultativa organismer | TSA med 5 % fårblod           | 100 ul      | Aerob<br>24–48 timmar vid 35–37 °C                  |
| CO <sub>2</sub> -beroende organismer                    | Chokladagar                   | 100 ul      | 5–10 % CO <sub>2</sub><br>24–72 timmar vid 35–37 °C |
| Anaeroba organismer                                     | Columbia-agar                 | 100 ul      | Anaerob<br>48–72 timmar vid 35–37 °C                |
| <i>Campylobacter</i> spp.                               | Brucella-agar med 5 % fårblod | 100 ul      | Mikroaeroba<br>72 timmar vid 35–37 °C               |
| Svampar: Jästsvamp och mögel                            | Sabouraud dextrosagar         | 100 ul      | Aerob<br>2–5 dagar vid 25–30 °C                     |
| <i>Legionella</i> spp.                                  | Buffrad CYE-agar              | 100 ul      | Aerob<br>2–5 dagar vid 35–37 °C                     |
| <i>Bordetella</i> spp.                                  | TSA med 5 % fårblod           | 100 ul      | Aerob<br>2–4 dagar vid 35–37 °C                     |

**ANALYSENS BEGRÄNSNINGAR**

LyfoCults Plus innehåller en högtiter, icke-kvantitativ mängd mikroorganismer. Rehydreringssuspensionen är inte avsedd för användning i kvantitativa analyser.

**REFERENSER**

1. Stamp, Lord. The preservation of bacteria by drying. J Gen Microbiol, 1947, 1:251-265.
2. Annear, Austral. Observations on drying bacteria from the frozen and from the liquid state. J Exp Biol, 1958, 36:211-222.
3. Obara YS. Yamai T, Nikkawa Y, Shimoda, Miyamoto Y. Preservation and transportation of bacteria by a simple gelatin disk method. J Clin Microbiol, 1981, 14:61-66.
4. Richmond JY, McKinney RW. CDC/NIH Manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th Edition, US Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1999.

**BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG**

För teknisk support i USA kontaktas bioMérieux Customer Service på telefon 1-800-682-2666. Utanför USA kontaktas närmaste bioMérieux-representant.

bioMérieux, den blå logotypen och LyfoCults är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

Alla andra namn eller varumärken tillhör respektive ägare.

Emblemet ATCC Licensed Derivative, ordmärket ATCC Licensed Derivative och katalogmärkena från ATCC är varumärken som tillhör ATCC. bioMérieux, Inc. är licensierad att använda dessa varumärken och att sälja produkter deriverade från ATCC®-odlingar.



©BIOMÉRIEUX 2010

**SYMBOLLISTA**

| Symbol | Betydelse                                             |
|--------|-------------------------------------------------------|
|        | Artikelnummer                                         |
|        | För <i>in vitro</i> -diagnostik                       |
|        | Tillverkare                                           |
|        | Temperaturbegränsning                                 |
|        | Använd före                                           |
|        | Lotnummer                                             |
|        | Se handhavandebeskrivningen                           |
|        | Räcker till "n" antal tester                          |
|        | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen |
|        | Biologisk risk                                        |

**WARRANTY (Garanti)**

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMÉRIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMÉRIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



bioMérieux, Inc.  
Box 15969  
Durham, North Carolina 27704-0969

bioMérieux, S.A.  
69280 Marcy-l'Etoile France  
<http://www.biomerieux.com>