



CultiControl™

Freeze-dried bacterial strains

INTENDED USE

The Liofilchem® CultiControl™ microorganisms are lyophilized, reference stock culture preparations containing a single strain of a microorganism. These microorganism preparations are intended to be used for quality control of culture media, educational/instructional programs and industrial applications. The microorganism preparations are traceable to the American Type Culture Collection (ATCC®) or other authentic reference culture collections.

SUMMARY AND HISTORY

A reliable source of reference stock cultures for use in microbiology quality assurance programs is essential. Microorganisms with known and predictable characteristics are used in quality control, education and proficiency programs. Lyophilization is a well-documented and recommended method for long-term preservation of microorganisms. The use of this lyophilized material provides equivalent results to traditional methods used in preparing, storing and maintaining reference stock culture collections.

PRINCIPLE

CultiControl™ microorganisms incorporate a lyophilization method reported by Obara et.al. which uses a suspending medium consisting of gelatin, skim milk, ascorbic acid, dextrose, and charcoal. The gelatin serves as a carrier for the microorganism. Skim milk, ascorbic acid, and dextrose protect the microorganism by preserving the integrity of the cell wall during freeze-drying and storage. The charcoal is included to neutralize any toxic substances formed during the lyophilization process.

PRODUCT DESCRIPTION

CultiControl™ microorganisms are packaged in a resealable vial that contains five (5) lyophilized pellets of a single microorganism strain and a desiccant to prevent adverse accumulations of moisture.

- Each lyophilized microorganism preparation is less than or equal to four (4) passages from a reference culture.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CultiControl™ microorganisms require sterile tubes and 0.5 ml of sterile liquid such as, Tryptic Soy Broth, Brain Heart Infusion Broth, saline, or deionized water to hydrate the lyophilized preparation. Sterile swabs or inoculating loops are needed to transfer the hydrated preparation to an agar plate.

CultiControl™ microorganisms require non-selective, nutrient or enriched agar media and specific incubation times and conditions to optimize growth and recovery.

The Technical Sheet 01 "Recommended Growth Requirements" lists the recommended media and incubation requirements. The TSCC01 document is available at <https://www.liofilchem.com/en/products/featured-products/culti-control.html>

INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the unopened CultiControl™ vial from 2°C to 8°C storage and allow the unopened vial to reach the room temperature.

Aseptically remove one (1) pellet with sterile forceps from the vial. Do not remove desiccant.

Place the pellet in 0.5 mL of sterile fluid (water, saline, TSB, or BHIB).

Immediately stopper and recap vial and return the resealed vial to 2°C to 8°C storage.

Crush the pellet with a sterile swab until the suspension is homogenous.

Immediately heavily saturate the same swab with the hydrated material and transfer to agar medium.

Inoculate the primary culture plate(s) by gently rolling the swab over one-third of the plate.

Using a sterile loop, streak to facilitate colony isolation.

Using proper biohazard disposal, discard the remaining hydrated material.

Immediately incubate the inoculated media at temperature and conditions appropriate to the microorganism.

STORAGE AND EXPIRATION

Store the CultiControl™ microorganisms at 2°C to 8°C in the original, sealed vial or pouch containing the desiccant.

Stored as directed, the lyophilized microorganism preparation will retain, until the expiration date stated on the device label, its specifications and performance within the stated limits.

The CultiControl™ microorganisms should not be used if: • Stored improperly; • There is evidence of excessive exposure to heat or moisture; or, • The expiration date has passed.

QUALITY CONTROL

This product is developed, manufactured, and distributed:

- in conformance with the elements of ISO 9001; and,
- in conformance with CE Mark requirements.

Quality control functions may include, but are not limited to:

- purity and growth characteristics;
- morphological features;
- biochemical activity;
- the identity and traceability of the microorganism preparation to a reference culture; and,
- the number of passages the microorganism preparation has been removed from the reference culture.

The decision to perform additional quality control is the responsibility of each individual laboratory.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

These products are for in-vitro use only. Refer to the MSDS for more detailed information.

The MSDS can be found on our website at <https://www.liofilchem.com/en/products/featured-products/culti-control.html>

These devices, and growth of these microorganisms, are considered biohazard material. These devices contain viable microorganisms that may produce disease. Proper techniques must be employed to avoid exposure and contact with any microorganism growth. The microbiology laboratory must be equipped, and have the facilities to receive, process, maintain, store and dispose of biohazard material. Only trained laboratory personnel should use these devices. Agencies and statutes regulate the disposal of all biohazard materials. Each laboratory must be aware of, and comply with, the proper disposal of biohazard materials. The Liofilchem CultiControl™ products and packaging are latex free.

PRODUCT WARRANTY

These products are covered under warranty to meet the specifications and performance printed and illustrated in product inserts, instructions, and supportive literature. The warranty, expressed or implied, is limited when: the procedures employed in the laboratory are contrary to printed and illustrated directions and instructions or the products are employed for applications other than the intended use cited in product inserts, instructions, and supportive literature.

REFERENCES









The following reference cites the basis for the lyophilization method employed on these microorganism preparations.

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

The selection of reference stock cultures is only one integral part of the overall scheme for QC challenge procedures and techniques. Reference to guidelines for each laboratory's applications is essential. Examples might include:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual.
4. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
5. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
6. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
7. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
8. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
9. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
10. Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
11. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.
12. US Pharmacopoeia and National Formulary.

TABLE OF SYMBOLS

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Biological risk	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation	 Do not reuse
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	LOT Batch code	 Consult Instructions for Use	



Liofilchem®

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com



ref. F00044
Rev.0.2 / 25.06.2018



* The ATCC Licensed Derivative Emblem, the ATCC Licensed Derivative word mark and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Liofilchem® s.r.l. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.



CultiControl™

Ceppi batterici liofilizzati

DESTINAZIONE D'USO

Liofilchem® CultiControl™ sono ceppi microbici di riferimento liofilizzati destinati alla preparazione di colture batteriche pure. Tali microrganismi possono essere utilizzati per il controllo di qualità dei terreni di coltura, in percorsi educativi/didattici e nei processi industriali. Queste preparazioni microbiche sono derivate dalla American Type Culture Collection (ATCC®) o ad altre collezioni batteriche di riferimento autentiche.

INTRODUZIONE E STORIA

Una fonte affidabile di colture microbiologiche di riferimento è essenziale nelle procedure di assicurazione della qualità. I microrganismi con caratteristiche note e prevedibili sono utilizzati per il controllo qualità, nei programmi di istruzione e nei processi professionali. La liofilizzazione è un metodo ben documentato e raccomandato per conservare a lungo termine i microrganismi.

L'uso di questo materiale liofilizzato fornisce risultati equivalenti ai metodi tradizionali utilizzati nella preparazione, conservazione e mantenimento di collezioni batteriche di riferimento.

PRINCIPIO

I microrganismi CultiControl™ prevedono il metodo di liofilizzazione riportato da Obara et.al. che utilizza una sospensione a base di gelatina, latte scremato, acido ascorbico, destrosio e carbone vegetale. La gelatina serve per il trasporto dei microrganismi. Latte scremato, acido ascorbico e destrosio proteggono il microrganismo preservando l'integrità della parete cellulare durante la liofilizzazione e lo stoccaggio. Il carbone vegetale viene incluso per neutralizzare eventuali sostanze tossiche che si formano durante il processo di liofilizzazione.

DESCRIZIONE

I microrganismi CultiControl™ sono confezionati in una fiala richiudibile che contiene cinque (5) pastiglie liofilizzate di un singolo ceppo di microrganismi ed un essiccante per evitare accumuli indesiderati di umidità.

- Ogni preparazione liofilizzata di microrganismi è inferiore o uguale a quattro (4) passaggi dalla coltura di riferimento.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I microrganismi CultiControl™ richiedono provette sterili e 0.5 ml di liquido sterile come, Tryptic Soy Broth, Brain Heart Infusion Broth, soluzione fisiologica, o acqua deionizzata per idratare la preparazione liofilizzata. Sono necessari tamponi sterili o anse per trasferire la preparazione idratata su una piastra agar.

I microrganismi CultiControl™ richiedono agar non selettivo, nutriente o arricchito e condizioni di incubazione specifiche per ottimizzare crescita e recupero del microrganismo.

La Scheda Tecnica 01 "Requisiti di Crescita Raccomandati" elenca terreni e condizioni di incubazione specifiche. Il documento TSCC01 è disponibile all'indirizzo <https://www.liofilchem.com/en/products/featured-products/culti-control.html>

ISTRUZIONI PER L'USO

Prelevare la fiala di CultiControl™ non ancora aperta dal frigo (2-8°C) e portare a temperatura ambiente.

Asetticamente, prelevare con una pinzetta un (1) pellet dalla fiala. Non rimuovere l'essiccante.

Immergere il pellet in 0.5 mL di liquido sterile (acqua, fisiologica, TSB o BHIB).

Subito dopo richiudere il tappo della fiala e riporre lo stesso in frigo (2-8°C).

Frantumare il pellet con un tampone sterile fino a quando la sospensione risulta omogenea.

Subito dopo, utilizzando lo stesso tampone trasferire la sospensione su un terreno agarizzato.

Inoculare una o più piastre con la coltura primaria ruotando gentilmente il tampone su un terzo della superficie del terreno.

Utilizzando un'ansa sterile, strisciare per facilitare l'isolamento delle colonie.

Scartare la sospensione rimanente utilizzando le idonee procedure per lo smaltimento dei rifiuti biologici.

Incubare le piastre inoculate alla temperatura ed alle condizioni appropriate per il microrganismo.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i microrganismi CultiControl™ a 2-8°C nella loro fiala o sacchetto originale contenente l'essiccante

Conservate nel modo corretto, le preparazioni di microrganismi liofilizzati mantengono le caratteristiche e le prestazioni entro i limiti stabiliti fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

I microrganismi CultiControl™ non dovrebbero essere utilizzati se: • Conservati impropriamente; • Ci sono segni evidenti di esposizione eccessiva a calore o umidità; o, • La confezione è scaduta.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Questo prodotto è sviluppato, prodotto e distribuito:

- in conformità con le norme ISO 9001 e,
- in conformità con i requisiti del marchio CE.

Funzioni di controllo di qualità includono, ma non sono limitati a:

- purezza e caratteristiche di crescita;
- caratteristiche morfologiche;
- attività biochimica;
- identità e provenienza della preparazione di microrganismi dalla coltura di riferimento e,
- il numero di passaggi della preparazione di microrganismi è stata estratta dalla coltura di riferimento.

La decisione di effettuare un ulteriore controllo di qualità è responsabilità di ogni singolo laboratorio.

PRECAUZIONI E LIMITI

Questi prodotti sono solo per uso *in-vitro*.

Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) per informazioni più dettagliate. Il documento MSDS è disponibile sul nostro sito web all'indirizzo <https://www.liofilchem.com/en/products/featured-products/culti-control.html>

Questi dispositivi, e la crescita di questi microrganismi, sono considerate materiale a rischio biologico. Questi dispositivi contengono microrganismi vitali che possono provocare malattie. Tecniche appropriate per evitare l'esposizione e il contatto con i microrganismi in crescita. Il laboratorio di microbiologia deve essere attrezzato ed essere in grado di ricevere, elaborare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico. Solo il personale di laboratorio addestrato dovrebbe utilizzare questi dispositivi. Enti e norme specifiche regolano lo smaltimento del materiale a rischio biologico. Ogni laboratorio deve conoscere e rispettare il corretto smaltimento dei materiali a rischio biologico. I prodotti e gli imballaggi Liofilchem CultiControl™ sono privi di lattice.

GARANZIA DEL PRODOTTO

Questi prodotti sono garantiti per soddisfare le specifiche e le prestazioni indicate e illustrate in inserti, istruzioni e bibliografia. La garanzia, esplicita o implicita, è limitata quando: le procedure impiegate in laboratorio sono contrarie alle direttive ed alle istruzioni indicate e illustrate o se i prodotti vengono impiegati per applicazioni diverse dall'uso previsto dagli specifici inserti, istruzioni e bibliografia.

BIBLIOGRAFIA

La seguente bibliografia cita le basi del metodo di liofilizzazione impiegato su queste preparazioni di microrganismi.

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

La selezione delle colture di riferimento è solo una parte integrante delle tecniche e procedure del controllo di qualità. È essenziale far riferimento alle linee guida per ciascuna procedura di laboratorio. Esempi possono includere:

1. AOAC Compendium of Microbiological Methods.
2. Clinical Microbiology Procedures Handbook. ASM. Washington, D.C.
3. FDA Bacteriological Analytical Manual.
4. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C.
5. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. CLSI.
6. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists.
7. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. CLSI.
8. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. CLSI.
9. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. CLSI.
10. Standard Methods for the Examination of Dairy Products.
11. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.
12. US Pharmacopoeia and National Formulary.

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo Medico-Diagnostico <i>In Vitro</i>	 Rischio biologico	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura	 Non riutilizzare
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	LOT Codice del lotto	 Consultare le istruzioni per l'uso	



Liofilchem®

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com



ref. F00044
Rev.0.2 / 25.06.2018



* Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio ATCC Licensed Derivative ed il numero di catalogo ATCC sono marchi ATCC. Liofilchem® s.r.l. ha acquisito la licenza per l'utilizzo di questi marchi e la vendita dei prodotti derivati dalle colture ATCC®.