

V CARE SteriControl

DEUTSCH

TRYPTISCHES SOJABOUILLON (TSB) MEDIUM FÜR EINE KONTROLLIERTE ARBEITSUMGEBUNG

INFORMATIONEN

- Wachstumsförderung gefestet
- Sterilität bestätigt
- Haltbarkeit 12 Monate ab Produktionsdatum
- 20 ml Glas- und PET(G)-Flaschen
- V CARE SteriControl ermöglicht eine einfache Kontrolle der aseptischen Arbeitsumgebung und der Handhabung von Medien. Das Produkt ermöglicht ein unübertroffenes Maß an Kontrolle über die sterilen Flüssigkeitsverarbeitungsprozesse in der ART und kann alleine oder zusätzlich zu Sedimentationsplatten verwendet werden.
- V CARE SteriControl wird im Arbeitsbereich wie ein Nährmedium gehandhabt, anschließend bebrütet und nach zwei Wochen visuell auf Trübung kontrolliert.
- V CARE SteriControl gewährleistet die Rückverfolgbarkeit der sterilen Arbeitsbedingungen.

WARNUNG

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- VITROMED empfiehlt, die Medien nur unter aseptischen Bedingungen zu verarbeiten (z. B. LAF-Bank ISO Klasse 5).
- Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung festgestellt werden.
- Nicht verwenden, wenn eine Verfärbung, Trübung oder ein Präzipitat beobachtet wird.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel des Behälters bei der Lieferung beschädigt ist.
- Verwenden Sie kein Medium, das Anzeichen von Partikeln, Trübungen oder Farbveränderungen aufweist.
- Geben Sie niemals biologische Materialien wie Sperma, Eizellen oder Embryonen in V CARE SteriControl!

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den vorgesehenen Gebrauch.
- Lassen Sie das Produkt in seiner Originalverpackung.
- Minimale Mengen an überschüssigem Medium, die in der Flasche verbleiben, verwerfen.

ANLEITUNGEN

PROTOKOLL ZUR KONTAMINATION AM ARBEITSPLATZ

Verwenden Sie V CARE SteriControl als Indikator für die Sterilität des Arbeitsplatzes oder für die Keimbelastung (die Anzahl der vorhandenen Keime):

1. Öffnen Sie die Flasche in dem Arbeitsbereich.
2. Halten Sie die Flasche offen, während die Arbeit ausgeführt wird.

Achtung: Legen Sie niemals biologische Materialien, wie Sperma, Eizellen oder Embryonen in V CARE SteriControl ein.

3. Schließen Sie die Flasche.
4. Inkubieren Sie die Flasche bei 20-35 °C für 2 Wochen. (Idealerweise in der ersten Woche bei etwa 22 °C und in der zweiten Woche bei etwa 33 °C).
5. Begutachten Sie das Medium in der Flasche visuell: für Sterilität nach 2 Wochen; täglich für Keimbelastung.

HANDHABUNG UND KONTROLLPROTOKOLL VON PLASTIKWARE

Behandeln Sie V CARE SteriControl wie ein Nährmedium, jedoch ohne biologische Materialien im Arbeitsbereich:

1. Öffnen Sie die Flasche im Arbeitsbereich.
2. Führen Sie all Ihre regulären Arbeitsschritte ohne biologisches Material durch und verwenden Sie V CARE SteriControl anstelle Ihres regulären ART-Mediums.

Achtung: Geben Sie niemals biologisches Material wie Sperma, Eizellen oder Embryonen in V CARE SteriControl!

3. Lassen Sie die Flasche während der Arbeit offen.
4. Schließen Sie die Flasche.
5. Inkubieren Sie die Flasche 2 Wochen lang bei 20-35 °C. (Idealerweise in der ersten Woche bei etwa 22 °C und in der zweiten Woche bei etwa 33 °C).
6. Begutachten Sie das Medium in der Flasche visuell: für Sterilität nach 2 Wochen; täglich für Keimbildung.

PROTOKOLL ZUR KONTROLLE DER MEDIENKONTAMINATION

Verwenden Sie V CARE SteriControl zur Bewertung der Kontamination von Kultur- und Handhabungsmedien.

1. Öffnen Sie die Flasche in dem sterilen Arbeitsbereich.
2. Geben Sie schnell bis zu 1,0 ml des zu untersuchenden Mediums in die Flasche V CARE SteriControl!

Achtung: Geben Sie niemals biologisches Material wie Spermien, Eizellen oder Embryonen in V CARE SteriControl.

3. Verschließen Sie die Flasche.
4. Inkubieren Sie die Flasche 2 Wochen lang bei 20-35 °C. (Idealerweise in der ersten Woche bei etwa 22 °C und in der zweiten Woche bei etwa 33 °C).
5. Begutachten Sie das Medium in der Flasche visuell: für Sterilität nach 2 Wochen; täglich für Keimbelastung.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Sterilität: steril (kein Wachstum)
- Wachstumsförderungstest: bestanden
- Visuelle Kontrolle: bestanden

STERILE A Sterilisiert durch aseptische Verarbeitungstechniken

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

Das Medium erscheint trübe: Verunreinigung

Das Medium erscheint klar: keine Kontamination

Frühes Wachstum deutet auf eine hohe Keimbelastung hin. Die Sauberkeit des Arbeitsplatzes sollte verbessert werden.

Kein Wachstum nach 14 Tagen deutet auf einen sterilen Prozess hin.

Das Wachstum kann auch mit dem Tyndall-Effekt unter Verwendung eines Laserpoints bewertet werden. Beim Tyndall-Effekt handelt es sich um die Lichtstreuung an Partikeln in einer kolloidalen Lösung oder in einer sehr feinen Suspension. Wenn die Probe nicht verunreinigt ist, ist kein Laserstrahl als Lichtstreuung zu sehen. Bei Verunreinigungen ist eine Lichtstreuung an den feinen Partikeln erkennbar.

V CARE SteriControl kann auch zum Ausplattieren und Subkultivieren verwendet werden.

LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Zwischen 2 °C und 37 °C lagern.
- Das Produkt kann bis zu 7 Tage nach dem Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, es wird unter aseptischen Bedingungen gehandhabt.
- Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

RÜCKMELDUNG UND INFORMATIONSPFLICHT

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produkts. Wenn Sie Vorschläge zu Verbesserungen unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist oder behandelt wird.

ENGLISH

TRYPTIC SOY BROTH (TSB) MEDIUM FOR A CONTROLLED WORKING ENVIRONMENT

INFORMATION

- Growth promotion tested
- Sterility confirmed
- Shelf life 12 months from date of production
- 20 ml glass and PET(G) bottles

- V CARE SteriControl enables an easy control of the aseptic working environment and medium handling. The product enables an unmatched level of control over the sterile liquid handling processes used in ART and can be used alone or in addition to sedimentation plates.
- V CARE SteriControl is handled like a culture medium in the working area, thereafter incubated and visually controlled for turbidity after two weeks.
- V CARE SteriControl ensures the traceability of sterile working conditions.

WARNING

- Do not use after expiry date.
- Do not re-sterilize after opening.
- VITROMED recommends only handling of media with aseptic techniques (e. g. LAF-bench ISO Class 5).
- Do not use the product if any signs of microbial contamination are noticed.
- Do not use if discolored, turbid or a precipitate is observed.
- Do not use if seal of the container is damaged upon delivery.
- Do not use medium that shows any evidence of particulate matter, cloudiness, or color change.
- Never place biological materials, such as sperm, oocytes or embryos in V CARE SteriControl!

PRECAUTIONS

- Only for intended use.
- Leave product in its original packaging.
- Discard minimal amounts of excess medium remaining in the bottle.

INSTRUCTIONS

WORKPLACE CONTAMINATION PROTOCOL

Use V CARE SteriControl as indicator of workplace sterility or bioburden (the number of microbes present):

1. Open the bottle in the working area.
2. Keep the bottle open while the work is being performed.

Caution: Never place biological materials, such as sperm, oocytes or embryos in V CARE SteriControl!

3. Close the bottle.
4. Incubate the bottle at 20-35 °C for 2 weeks. (Ideally, the first week at about 22 °C and the second week at about 33 °C).
5. Evaluate the media in the bottle visually: for sterility after 2 weeks; for bioburden daily.

HANDLING AND PLASTICWARE CONTROL PROTOCOL

Handle V CARE SteriControl like a culture medium, but without biological materials in the working area:

1. Open the bottle in the working area.
2. Conduct all your regular work steps without biological material and use V CARE SteriControl instead of your regular ART medium.

Caution: Never place biological materials, such as sperm, oocytes or embryos in V CARE SteriControl!

3. Keep the bottle open while the work is being performed.
4. Close the bottle.
5. Incubate the bottle at 20-35 °C for 2 weeks. (Ideally, the first week at about 22 °C and the second week at about 33 °C).
6. Evaluate the media in the bottle visually: for sterility after 2 weeks; for bioburden daily.

CONTROL OF MEDIA CONTAMINATION PROTOCOL

Use V CARE SteriControl to evaluate contamination of culture and handling media

1. Open the bottle in the sterile working area.
2. Quickly add up to 1,0 ml of the medium under investigation into the bottle of V CARE SteriControl!

Caution: Never place biological materials, such as sperm, oocytes or embryos in V CARE SteriControl!

3. Close the bottle.
4. Incubate the bottle at 20-35 °C for 2 weeks. (Ideally, the first week at about 22 °C and the second week at about 33 °C).
5. Evaluate the media in the bottle visually: for sterility after 2 weeks; for bioburden daily.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Sterility: sterile (no growth)
- Growth promotion test: passed
- Visual control: passed

STERILE A Sterilized using aseptic processing techniques

EVALUATION OF THE RESULTS

The media appears turbid: contamination.

The media appears clear: no contamination.

Early growth indicates a high bioburden. The cleanliness of the workplace should be improved.

No growth after 14 days indicates a sterile process.

Growth can also be evaluated with the Tyndall effect using a Laser Pointer. The Tyndall effect is light scattering by particles in a colloid solution or in a very fine suspension. When the sample is not contaminated, no laser beam as light scattering can be seen. When there is contamination a light scattering by the fine particles is obvious.

V CARE SteriControl can be also used to do plating and sub-cultivation.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Store between 2 °C to 37 °C.
- The product can be used for a period of up to 7 days after opening, provided that it is handled under aseptic conditions.
- Keep away from sunlight.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM


Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com.

Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established or treated.

SYMBOL-GLOSSAR/ SYMBOL GLOSSARY

Symbol (Referenznummer) Symbol (reference number)	Titel des Symbols Title of symbol
 (5.1.1)	Hersteller Manufacturer
 (5.1.4)	Verfallsdatum Use-by date
 (5.1.5)	Chargennummer Batch code
 (5.1.6)	Katalognummer Catalog number
 (5.2.2)	Sterilisiert durch aseptische Verarbeitungstechniken Sterilized using aseptic processing techniques
 (5.3.7)	Bei 2 - 37 °C Temperaturlimit lagern Store at 2 - 37 °C temperature limits
 (5.4.2)	Nicht wiederverwenden Do not reuse
 (5.4.7)	Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier

VCARE SteriControl

Stück pro VE / Piece per unit	
20 mL Glasflasche VCARE SteriControl / 20 mL glass bottle VCARE SteriControl	V-CARE-SC20G
20 mL PET(G) Flasche VCARE SteriControl / 20 mL PET(G) bottle VCARE SteriControl	V-CARE-SC20P



Technischer Support **VITROMED GmbH**
 Technical support
 Raiffeisenstr. 15a
 40764 Langenfeld
 Germany

+49-2173-2004130
 support@vitromed.com
 www.vitromed.com

Stand der Informationen 17-Apr-2023
 Date of information