#### **KOREAN**

Page 1 - 4 Korean Language

Page 5 - 8 English Language

# **Liquillizer® Instructions for Use**

P-7510-001-IG and P-7510-002-IG

### 사용 목적

MetaSystems Liquillizer® 제품은 일련의 준비과정 없이 바로 사용할 수 있는 점액용해제입니다. 이 용해제는 호흡 샘플의 액화를 위한 점액 용해물질을 포함하고 있습니다.

#### 요약

Liquillizer의 목적은 가래, 기관의 분비, 기관지의 분비물 또는 기관지 폐포 세척액과 같은 점성이 있는 호흡기 샘플의 액화입니다. Liquillizer는 DTT가 없는 용해제로 검체의 점성을 줄여 샘플의 취급을 용이하게 합니다. 용해제는 개봉 후 4주 동안 안정합니다.

#### 주의 사항

- 허가된 생물학적 예방조치 및 무균 시설에서의 사용을 준수해야합니다. 적절하고 숙련된 사용자만이 사용합니다.
- 실험에서 사용되는 모든 표본 및 재료는 감염 가능성이 있는 것으로 간주되어야 하며, 실험실 직원의 감염을 예방하기 위해 주의해서 취급해야 합니다. 표본, 용기 및 미생물을 포함한 모든 폐기물을 생물학적 유해 물질로 간주하여 적절하게 처리해야 합니다.
- 설명서는 주의 깊게 읽고 따라야 합니다.

### 제품 보관

이 제품은 바로 사용할 수 있습니다. 포장된 병은 표기된 만료 기간까지 실온에서 보관할 수 있습니다. 잘못된 보관방법은 제품을 변질시킬 수 있습니다. 패키지와 병에 표기된 유효 기간이지나면 사용하지 않아야 합니다.

Table 1: 제품의 보관 상태

Name	Volume	Store at	Expiration date	
Liquillizer	125 ml	15 – 25 °C unopened see label		
	1231111	after opening 4 week	after opening 4 weeks	
Liquillizer	250 ml	15 – 25 °C	unopened see label	
	250 MII	15 - 25 °C	after opening 4 weeks	

## 제품 변질

다음의 경우에는 Liquillizer를 사용하지 마세요. (1) 제품에 손상 또는 오염이 나타날 경우 (2) 이것은 제품의 누출(leakage)을 의미합니다. (3) 유효기간이 경과했을 경우 (4) 이것은 품질저하를 초래합니다.

## 제품 정보

REF No.	Volume	Product description
P-7510-001-IG	125 ml	Aqueous solution containing reagents
P-7510-002-IG	250 ml	Aqueous solution containing reagents

### 필요하지만 제공되지 않는 제품

박테리아와 균류의 배양에 필요한 재료 및 권장 프로토콜은 실험실 참조 설명서를 확인하세요.

## 사용 방법

- 최적의 액화를 위해 임상 샘플의 일부를 빈 튜브로 옮기고 같은 양의 Liquillizer로 샘플을 혼합하거나 동일한 양의 Liquillizer를 샘플에 직접 첨가하세요.
- 샘플이 충분히 녹을 때까지 완전히 Vortex 또는 섞어주세요.

## 제한 사항

- 임상 샘플 취급 시, 일반적인 주의사항에 따라 장갑과 다른 보호장비를 착용하세요.
- 배양을 위해 수집된 샘플의 조건, 시기 및 용량은 신뢰할 만한 배양결과를 얻는데 중요한 요인입니다. 환자의 적절한 샘플 수집은 성공적인 병원균의 분리와 식별에 매우 중요합니다. 샘플 수집 절차에 관한 구체적인 지침은 출판된 참조 매뉴얼을 확인하세요.
- MetaSystems Liquillizer 의 생존성 시험은 멸균 증류수에 첨가된 실험 균주를 사용하여 수행되었습니다.

### 안전 지침

- 사용목적 이외의 용도로 사용하지 마세요.
- 이 제품을 모든 진단검사 또는 진단장비와 함께 사용하려면 사용 전에 확인해야 합니다.
- 제품이 눈에 띄게 손상된 경우에는 사용하지 마세요.
- 삼키지 마세요.
- 사용 설명서는 주의 깊게 따라야 합니다. 제조업체는 제품의 무단 사용 및 부적합한 사용에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 적절하고 숙련된 사용자만이 사용할 수 있습니다.
- 모든 샘플에는 감염성 미생물이 포함되어 있다고 가정해야 합니다. 따라서, 모든 샘플은 적절한 처리방법을 준수하여 합니다.
- 일회용 제품이기 때문에, 재사용하면 감염 위험이 있으며 부정확한 결과가 발생할 수 있습니다.

### 폐기물 처리

미사용된 Liquillizer는 비 위험 폐기물로 간주되어 이에 따라 처분될 수 있습니다.

감염 우려가 있는 물질 취급 방법에 따라 사용된 시약 및 기타 오염물질을 폐기하세요. 폐기물은 위해성 등급에 맞게 처리해야 하며, 폐기물 규정 준수 및 폐기방법은 각 실험실의 책임입니다.

### 생존성 시험

Liquillizer의 균질화에 따라 상온에서 6시간동안 보관되어 온 제품의 샘플에서 호흡기 병원균의 생존에 관한 연구결과는 아래 표에서 유기체가 생존할 수 있고 배양될 수 있다는 것을 나타납니다.

### 실험 결과

Strains	Cell count CFUs 0h		Cell count CFUs 6h	
	ddH₂O	Liquillizer	ddH₂O	Liquillizer
Candida albicans (ATCC 90029)	1	2	3	2
Moraxella catarrhalis (ATCC 25238)	105	108	66	60
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 10145)	110	106	72	76
Staphylococcus aureus (ATCC 9144)	57	62	49	33
Streptococcus pneumoniae (ATCC 6303)	12	16	2	5
Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	95	92	71	60

### 실험 절차

- 시험 검체의 배양용액은 0.5 McFarland (in sterile water) 를 준비합니다.
- 희석은 10<sup>4</sup> CFU/ml의 최종 희석을 포함하는 0.5 McFarland (in sterile water) 를 시작점으로 합니다.
- 최종 희석의 50 µl는 증류수 50 µl와 혼합해줍니다.
- 혼합물 100 µl를 적절한 배양 plate에 도말합니다.
- 최종 희석액의 50 µl는 Liquillizer 50 µl 와 혼합해줍니다.
- 혼합물 100µl를 적절한 배양 plate에 도말합니다.
- 0시간 count plates를 얻기 위해 24시간 동안 37℃에서 plate를 배양합니다.
- 최종 희석의 50 µl는 증류수 50 µl와 혼합시켜주고 실온에서 6시간동안 유지시켜줍니다.

- 6시간 후, 혼합물 100 μl를 적절한 배양 plate에 도말합니다.
- 최종 희석의 50 μl를 Liquillizer 50 μl와 혼합하고 실온에서 6시간동안 유지시켜줍니다.
- 6시간 이후, 혼합물의 100 µl를 적절한 배양 plate에 도말합니다.
- 6시간의 Count plate를 얻기 위해 24시간동안 37℃에서 배양합니다.

## 약어 및 기호의 설명

REF	Product code / Catalog number
LOT	Lot number
$\square$	Use by date
X	Temperature limitation for storage
<b></b>	Manufacturer
$\bigcap$ <b>i</b>	Consult instructions for use
*	Protect from direct sun light
Hazard symbols	See material safety data sheet (MSDS)



#### **MetaSystems Indigo GmbH**

Merowingerplatz 1a, 40225 Duesseldorf, Germany

info@metasystems-indigo.com| Tel.: +49 211 38057030

# **Liquillizer® Instructions for Use**

**P-7510-001-IG and P-7510-002-IG** 

#### **Intended Use**

MetaSystems Liquillizer<sup>®</sup> is a ready-to-use mucolytic agent. The buffer contains a mucolytic agent for liquefying respiratory samples.

## **Summary**

Liquillizer is intended for the liquefaction of viscous respiratory specimens such as sputa, tracheal secretions, bronchial secretions or bronchoalveolar lavage. The mucolytic Dithiothreitol (DTT)-free buffer reduces specimen viscosity for easier sample handling. The buffer is stable for 4 weeks after opening.

#### **Precautions**

- Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used by adequately trained and qualified personnel only.
- All specimens and materials used for processing should be considered as potentially infectious and handled with care to prevent infection of laboratory personnel. Consider all waste including specimens, containers and media as biohazard and dispose of accordingly.
- Instructions should be read and followed carefully.

## **Storage**

This product is ready to use. The sealed bottle can be stored at room temperature until expiration date. Improper storage will result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which appears on package and bottle.

**Table 1:** Storage conditions of the buffer

Name	Volume	Store at	Expiration date	
Liquillizer	125 ml	15 – 25 °C unopened see label		
	123 1111	13-23 C	unopened see label after opening 4 weeks unopened see label	
Liquillizer	250 ml	15 25 06	unopened see label	
	250 ml	15 – 25 °C	unopened see label after opening 4 weeks	

#### **Product Deterioration**

Do not use Liquillizer if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (3) the expiration date has passed; (4) there are signs of deterioration.

## **Material Supplied**

REF No.	Volume	Product description
P-7510-001-IG	125 ml	Aqueous solution containing reagents
P-7510-002-IG	250 ml	Aqueous solution containing reagents

## **Material Required but not Supplied**

Consult laboratory reference manuals for recommended materials and protocols for culture and identification techniques.

## **Operating Instructions**

- For optimal liquefaction transfer an aliquot of the clinical sample into an empty tube and mix sample with an equal volume of Liquillizer or add an equal volume of Liquillizer directly to the sample.
- Vortex and/or shake vigorously until the sample is sufficiently liquefied.

## Limitations

- Wear gloves and other protective gear following universal precautions when handling clinical specimens.
- Condition, timing and volume of specimens collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.
- Viability testing with MetaSystems' Liquillizer for cultures was conducted using laboratory strains spiked into sterile water.

## **Safety Notes**

- Not suitable for any other application than intended use.
- The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated before use.
- Do not use if the product is visibly damaged.
- Do not swallow.
- Instructions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized and unqualified use of the product.
- To be used by adequately trained and qualified personnel only.
- It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens must be handled with appropriate precautions.
- For single use only, reuse may cause a risk of infection and inaccurate results.

## **Waste Disposal**

Unused Liquillizer may be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used reagents as well as any other contaminated materials following procedures for potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose them (or have them treated and disposed) in accordance with any applicable regulations.

## **Viability Testing**

A study on survival of respiratory pathogens in contrived specimens that have been stored for 6 hours at room temperature following homogenization with MetaSystems' Liquillizer showed that organisms remained viable and culturable as shown below.

#### **Test Results**

Strains	Cell count CFUs 0h		Cell count CFUs 6h	
	ddH₂O	Liquillizer	ddH₂O	Liquillizer
Candida albicans (ATCC 90029)	1	2	3	2
Moraxella catarrhalis (ATCC 25238)	105	108	66	60
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 10145)	110	106	72	76
Staphylococcus aureus (ATCC 9144)	57	62	49	33
Streptococcus pneumoniae (ATCC 6303)	12	16	2	5
Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	95	92	71	60

## **Procedure of Testing**

- Fresh cultures of the test organism were prepared as a 0.5 McFarland in sterile water
- Dilutions were prepared in sterile water starting with the 0.5 McFarland inoculum to obtain a final dilution of 10<sup>4</sup> CFU/ml
- 50 μl of the final dilution was mixed with 50 μl of sterile water
- 100 µl of mixture was streaked on appropriate culture plates

- 50 μl of the final dilution was mixed with 50 μl of MetaSystems' Liquillizer
- 100 μl of mixture was spread on appropriate culture plates
- Plates were incubated at 37 °C for 24 hours in order to obtain 0h count plates
- 50 μl of the final dilution was mixed with 50 μl of sterile water and kept for 6 hours at room temperature (15 25 °C)
- After 6 hours, 100 μl of the mixture was spread on appropriate culture plates
- 50 μl of the final dilution was mixed with 50 μl of MetaSystems' Liquillizer and kept for 6 hours at room temperature (15 25 °C)
- After 6 hours, 100 μl of mixture was spread on appropriate culture plates
- Plates were incubated at 37 °C for 24 hours in order to obtain 6h time count plates

# **Explanation of Symbols and Abbreviations**

REF	Product code / Catalog number
LOT	Lot number
$\square$	Use by date
X	Temperature limitation for storage
<b></b>	Manufacturer
[]i	Consult instructions for use
*	Protect from direct sun light
Hazard symbols	See material safety data sheet (MSDS)



#### MetaSystems Indigo GmbH

Merowingerplatz 1a, 40225 Duesseldorf, Germany

info@metasystems-indigo.com| Tel.: +49 211 38057030