



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Regatul Unit

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincialeweg 6, Kornhorn, Țările de Jos

Jos



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

VERSIUNEA NR. 14
MARTIE 2023

DISCURII SELECTROL®

Discurile Selectrol® sunt microorganisme liofilizate de primă generație fabricate exclusiv din culturi NCTC® [National Collection of Type Cultures (*Colecția națională de culturi de tip*)] și NCPF® [National Collection of Pathogenic Fungi (*Colecția națională de ciuperci patogene*)]. Acestea sunt păstrate în timpul depozitării pe termen lung ca celule liofilizate pentru a reduce la minimum orice modificare a fenotipului cauzată de mutații.

Utilizarea discurilor Selectrol® este standardizată, prin urmare toate tulpinile sunt furnizate împreună cu prezentele Instrucțiuni generale de utilizare (IGU). Lista completă de tulpini însoțită de descriere, codurile de produs și dimensiunea pachetului (furnizat ca flacoane de 5, 10 sau 25 de discuri) pot fi găsite online la adresa: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Utilizare prevăzută

Discurile Selectrol® sunt adecvate pentru utilizarea în laboratoare pentru controlul calității mediilor de cultură, teste de identificare biochimică și testarea susceptibilității la antimicrobiene.

Discurile Selectrol® sunt utilizate în aplicații microbiologice pentru a controla și a valida procedurile de izolare și testare utilizate pentru detectarea și identificarea microorganismelor patogene. Acestea sunt, de asemenea, utilizate pentru a controla identificarea manuală sau automată ulterioară și testarea susceptibilității izolatelor semnificative, care implică biochimie sau, prin determinare MIC, Maldi-Tof, difuzarea discurilor sau metodologia moleculară (a se vedea Limitările).

Fiecare tulpină a Selectrol® este identificată prin denumirea organismului și numărul de colectare a culturii și are una sau mai multe caracteristici specifice în scopul controlului calității.

Procedurile de testare, mediile recomandate, actualizările și organismele de control corespunzătoare sunt descrise în documente, cum ar fi cele disponibile în cadrul EUCAST, ISO, CLSI, Manualul de microbiologie clinică și UKHSA.

Utilizarea discurilor Selectrol® este un proces manual și oferă un rezultat calitativ.

Precauții și depozitare

- **Exclusiv pentru uz profesional.**
- Discurile Selectrol® conțin organisme patogene de categoria 1 și categoria 2 viabile și trebuie utilizate numai în laboratoare echipate corespunzător de către microbiologi sau persoane aflate sub supravegherea microbiologilor calificați prin formare sau experiență în lucrul cu microorganismele.
- Depozitați la temperatura indicată pe etichetă. Dacă se depășește acest interval de temperatură, poate apărea o pierdere a viabilității.
- Lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere și înlocuiți capacul și dopul de pe fiecare flacon imediat după îndepărtarea unui disc. Umezeala din aer care intră în flacon va determina o reducere a numărului de organisme viabile, ceea ce va duce la pierderea completă a viabilității.
- Nu utilizați discuri care au depășit data de expirare. Acestea pot prezenta o pierdere a viabilității.

Raportarea incidentelor grave

Nu mai în UE: Utilizatorii ar trebui să raporteze producătorului și autorității naționale competente orice incident grav legat de dispozitiv.

În afara UE: Contactați TCS local pentru orice incident sau solicitare legată de acest dispozitiv. Date de contact: QC@tcsgroup.co.uk or +44 (0) 1296 714222

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Scoaterea discului din flacon: Un disc este ușor de scos din flacon prin utilizarea unui forțeps steril sau a unei bucle sterile de inoculare de 10 µl.

Pentru utilizare pe medii solide: Așezați un disc pe un mediu solid corespunzător. Lăsați discul să se înmoaie timp de 10-15 minute. Placa poate fi plasată într-un incubator pentru a accelera procesul. Întindeți discul moale în jurul plăcii și incubați în condiții optime pentru tulpină.

Pentru utilizare în medii lichide: Puneți discul în 1 ml de apă peptonată tamponată adecvată. Evitând producerea de aerosoli, agitați ușor conținutul pentru a dizolva discul și a incuba în condiții optime.

Alternativ, pentru o utilizare rapidă, dizolvați discul, permiteți recuperarea culturii prin incubarea la 35-37°C timp de o oră și apoi utilizați imediat. Prin experimentare veți putea găsi cea mai bună diluție pentru propria aplicație.

Stabilitate în timpul utilizării

În timpul utilizării, stabilitatea este specifică tulpinii. Aceste informații sunt afișate în raportul testului de control al calității pentru discurile ca „Storage” (depozitare) și „Important Note: Use within x months of opening” (Notă importantă: a se utiliza în termen de x luni de la deschidere). Rapoartele testelor de control al calității pentru toate codurile produselor/numerele loturilor pot fi descărcate vizitând: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Limitări

Subcultura repetată poate determina schimbarea caracteristicilor unei tulpini. Un disc Selectrol® este o subkultură de primă generație dintr-o cultură master provenind din Colectiile de cultură UKHSA și este proiectat pentru a fi utilizat pentru a obține culturi stoc de lucru pentru a fi utilizate în testare. În general, se acceptă ca din cultura principală să nu se facă mai mult de cinci treceri (subculturi succesive), pentru a se evita deplasarea genetică și selectarea mutanților. Prin urmare, nu trebuie realizate mai mult de patru treceri din cultura stoc de lucru a discul Selectrol®.

Utilizarea în cadrul sistemelor de cultură automatizate trebuie să fie validată de utilizatorul final.

Spargerea, vărsarea și eliminarea

1. Toate discurile expuse, ambalajele contaminate și articolele de sticlă fisurate trebuie să fie plasate într-un recipient adecvat și incinerate sau autoclavizate la 121°C timp de 30 de minute.
2. Flacoanele nefisurate pot fi îndepărtate cu forțepsul, spălate într-o soluție bactericidă adecvată, clătite, uscate și reținute pentru utilizare ulterioară.

Toate suprafețele contaminate trebuie dezinfectate cu o soluție bactericidă adecvată.

Termeni

EUCAST – Comitetul European privind Testarea Sensibilității la Antimicrobiene
CLSI – Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator
UKHSA – Agenția de Securitate a Sănătății, din Regatul Unit, anterior Sistemul de Sănătate Publică din Anglia (PHE)
ISO – Organizația Internațională pentru Standardizare

Referințe

Manualul de microbiologie clinică: ediția a 12-a (ASM Books)

Instrucțiuni de utilizare privind traducerile



A se vedea site-ul <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>