



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Обединено кралство

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,
Нидерландия



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

ИЗДАНИЕ № 14
МАРТ 2023 Г.

ДИСКОВЕ SELECTROL®

Дискете Selectrol® са първо поколение лиофилизирани микроорганизми, произведени изключително от NCTC® (National Collection of Type Cultures) и NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) култури. Те се съхраняват при дългосрочно съхранение като лиофилизирани клетки, за да се сведат до минимум всякакви промени във фенотипа, причинени от мутации.

Използването на дискове Selectrol® е стандартизирано, поради което всички щамове се доставят с тези общи инструкции за употреба (ИЗУ). Пълен списък на щамовете, заедно с описание, код на продукта и размер на опаковката (доставени като флакони от 5, 10 или 25 диска), могат да бъдат намерени онлайн: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Предназначение

Дискете Selectrol® са подходящи за използване в лаборатории за контрол на качеството на хранителни среди, биохимични тестове за идентификация и тестове за антимикробна чувствителност.

Дискете Selectrol® се използват в микробиологични приложения за контрол и валидиране на процедурите за изолиране и тестване, използвани за откриване и идентифициране на патогенни микроорганизми. Те се използват и за контрол на последващо ръчно или автоматизирано идентифициране и тестване на чувствителността на значими изолати, включващи биохимия или чрез определяне на MIC, Maldi-Tof, дискова дифузия или молекулярна методология (вж. „Ограничения“).

Всеки щам на Selectrol® се идентифицира по име на организма и номер на колекция от култури и притежава една или повече специфични характеристики за целите на контрола на качеството.

Процедурите за изпитване, препоръчителните среди, актуализациите и подходящите контролни организми са описани в документи, като например тези, налични от EUCAST, ISO, CLSI, Ръководството по клинична микробиология и UKHSA.

Използването на дисковете Selectrol® е ръчен процес и осигурява качествен резултат.

Предпазни мерки и съхранение

- Само за професионална употреба.
- Дисковете Selectrol® съдържат жизнеспособни патогенни организми от категории 1 и 2 и трябва да се използват само в подходящо оборудвани лаборатории от микробиолози или лица под надзора на микробиолози, квалифицирани чрез обучение или опит за работа с микроорганизми.
- Съхранявайте при температурата, посочена на етикета. Може да възникне загуба на жизнеспособност, ако дисковете се оставят над този температурен диапазон за по-дълго от необходимото.
- Оставете флакона да достигне стайна температура, преди да го отворите, и поставете обратно капачката и запушалката на всеки флакон веднага след изваждането на диск. Влагата във въздуха, навлизаща във флакона, доведе до намаляване на броя на жизнеспособните организми, което в крайна сметка ще доведе до пълна загуба на жизнеспособност.
- Не използвайте дискове с изтекъл срок на годност. При тях може да се наблюдава загуба на жизнеспособност.

Докладване на сериозни инциденти

Само за ЕС: потребителите трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя и националния компетентен орган.

Извън ЕС: свържете се с TCS за всеки инцидент или запитване, свързани с това изделие. Данни за контакт: QC@tcsgroup.co.uk или +44 (0) 1296 714222

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Изваждане на диска от флакона: дискът се изважда лесно от флакона с помощта на стерилни форцепси или стерилна примка за инокулиране от 10 µl.

За употреба върху твърди среди: поставете диск върху подходяща твърда среда. Оставете диска да оемне за 10 – 15 минути. Плаката може да се постави в инкубатор, за да се ускори процесът. Разпределете оемкнатия диск по плаката и инокубирайте при оптимални условия за щама.

За употреба в течни среди: поставете диска в 1 – 10 ml от съответния бульон. Като се избягва образуването на аерозоли, бульонът се разклаща внимателно, за да се разтвори дискът, и се инокубира при оптимални условия.

Алтернативно, за бърза употреба, разтворете диска, оставете културата да се възстанови чрез инокулиране при 35 – 37°C за 1 час и след това използвайте незабавно. Чрез експериментиране ще можете да откриете най-доброто разреждане за вашето приложение.

Стабилност при употреба

Стабилността при употреба е специфична за всеки щам. Тази информация се показва в доклада от изпитването за контрол на качеството за дискове Selectrol® като „Съхранение“ и „Важна забележка: да се използва в рамките на x месеца след отваряне“. Доклади от изпитването за контрол на качеството за всички кодове на продукти/номера на партиди може да бъдат изтеглени на адрес: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Ограничения

Повтаряща се субкултура може да доведе до промяна на характеристиките на даден щам. Дискът Selectrol® е субкултура от първо поколение от главна култура, получена от колекциите от култури на UKHSA, и е предназначен да се използва за получаване на работни изходни култури за използване при изпитване. Общоприето е, че от главната култура не трябва да се правят повече от пет пасажа (последователни субкултури), за да се избегне генетично отклонение и селекция на мутанти. Следователно от работната изходна култура на диска Selectrol® не трябва да се правят повече от четири пасажа.

Използването в рамките на автоматизирани системи за култури трябва да бъде валидирано от крайния потребител.

Счупвания, разливане и изхвърляне

1. Всички изложени дискове, замърсени опаковки и счупени стъклени съдове трябва да се поставят в подходящ контейнер и да се изгорят или автоклавираят при 121°C за 30 минути.
2. Несчупените флакони могат да се извадят с форцепс, да се промият в подходящ бактерициден разтвор, да се изплакнат, да се изсушат и да се запазят за по-нататъшна употреба.

Всички замърсени повърхности трябва да се дезинфекцират с подходящ бактерициден разтвор.

Термини

EUCAST – Европейски комитет за изпитване на антимикробната чувствителност
CLSI – Институт за клинични и лабораторни стандарти
UKHSA – UK Health Security Agency, бивша PHE Public Health England ISO – Международна организация по стандартизация

Източници

Ръководство по клинична микробиология: 12-то издание (ASM Books)

Инструкции за употреба на преводи



Вижте уебсайта <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>