



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Wielka Brytania

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, Niderlandy



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

Nr ewidencyjny 14
MARZEC 2023 r.

PŁYTKI SELECTROL®

Płytki Selectrol® to liofilizowane mikroorganizmy pierwszej generacji produkowane wyłącznie z kultur NCTC® (National Collection of Type Cultures) i NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). Podczas długotrwałego przechowywania są one zachowywane jako komórki liofilizowane, aby zminimalizować wszelkie zmiany fenotypu spowodowane mutacjami.

Stosowanie płytek Selectrol® jest ustandaryzowane, dlatego wszystkie szczepy są dostarczane wraz z niniejszą ogólną instrukcją użytkowania (IFU). Pełną listę szczepów wraz z opisem, kodem produktu i wielkością opakowania (dostarczane w fiolkach po 5, 10 lub 25 płytek) można znaleźć w Internecie: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Przeznaczenie urządzeń

Płytki Selectrol® są odpowiednie do stosowania w laboratoriach do kontroli jakości pożywek hodowlanych, testów identyfikacji biochemicznej i badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Płytki Selectrol® są używane w zastosowaniach mikrobiologicznych do kontroli i walidacji procedur izolacji i testowania stosowanych do wykrywania i identyfikacji drobnoustrojów chorobotwórczych. Są one również stosowane do kontroli późniejszej ręcznej lub automatycznej identyfikacji i oznaczania lekowności istotnych izolatów, z wykorzystaniem metod biochemicznych lub oznaczania MIC, Maldy-ToF, dyfuzji płytkowej lub metodologii molekularnej (patrz Ograniczenia).

Każdy szczep Selectrol® jest identyfikowany za pomocą nazwy organizmu i numeru kolekcji hodowli oraz posiada jedną lub więcej specyficznych cech do celów kontroli jakości.

Procedury testowe, zalecane pożywki, aktualizacje i odpowiednie organizmy kontrolne są opisane w dokumentach, takich jak te dostępne w EUCAST, ISO, CLSI, Podręczniku Mikrobiologii Klinicznej i UKHSA.

Użycie dysków Selectrol® jest procesem ręcznym i zapewnia wynik jakościowy.

Środki ostrożności i przechowywanie

- **Wyłącznie do użytku profesjonalnego.**
- Płytki Selectrol® zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze kategorii 1 i kategorii 2 i mogą być stosowane wyłącznie w odpowiednio wyposażonych laboratoriach przez mikrobiologów lub osoby pod nadzorem mikrobiologów wykwalifikowanych na podstawie szkolenia lub doświadczenia do pracy z drobnoustrojami.
- Przechowywać w temperaturze wskazanej na etykiecie. Utrata żywotności może wystąpić, jeśli płytki pozostaną w tym zakresie temperatur dłużej niż to konieczne.
- Przed otwarciem odczekać, aż fiołka osiągnie temperaturę pokojową i natychmiast po wyjęciu płytki założyć nasadkę i korek na każdej fiołce. Wilgoć w powietrzu dostającym się do fiołki spowoduje zmniejszenie liczby żywych organizmów, prowadząc ostatecznie do całkowitej utraty żywotności.
- Nie używać płytek, których data ważności minęła. Mogą one wykazywać utratę żywotności.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Poza UE: Skontaktować się z TCS w przypadku wszelkich incydentów lub zapytań związanych z tym urządzeniem. Dane kontaktowe: QC@tcsgroup.co.uk lub +44 (0) 1296 714222

SPOSÓB UŻYCIA

Wymowienie krążka z fiołki: krążek można łatwo wyjąć z fiołki za pomocą sterylnych kleszczy lub sterylnej pętli inokulacyjnej 10 µl.

Do stosowania na nośnikach stałych: Umieścić płytkę na odpowiednim nośniku stałym. Pozostawić płytkę do zmiękczenia przez 10–15 minut. Płytkę można umieścić w inkubatorze w celu przyspieszenia procesu. Rozłożyć zmiękczoną płytkę wokół tacki i inkubować w warunkach optymalnych dla szczepu.

Używanie w podłożach płynnych: Umieścić krążek w 1-10 ml odpowiedniego bulionu. Unikając wytwarzania aerozoli, delikatnie wstrząsnąć bulionem, aby rozpuścić płytkę i inkubować w optymalnych warunkach.

Alternatywnie, w celu szybkiego użycia, rozpuścić płytkę, pozwolić kulturze odzyskać siłę poprzez inkubację w temperaturze 35 – 37°C przez 1 godzinę, a następnie natychmiast użyć. Eksperymentując, będzie można znaleźć najlepsze rozcieńczenie dla swojego zastosowania.

Stabilność w trakcie używania

Stabilność podczas użytkowania zależy od szczepu. Te informacje są wyświetlane w raporcie z testu kontroli jakości dla płytek Selectrol® jako „Przechowywanie” i „Ważna uwaga: Zużyć w ciągu x miesięcy od otwarcia”. Raporty z testów kontroli jakości dla wszystkich kodów produktów / numerów partii można pobrać ze strony: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Zastrzeżenia

Powtarzająca się subkultura może spowodować zmianę charakterystyki szczepu. Płytki Selectrol® to subkultura pierwszej generacji z kultury wzorcowej pochodzącej z kolekcji kultur Public Health England i jest przeznaczona do użycia w celu uzyskania roboczych kultur wyjściowych do użytku w testach. Ogólnie przyjmuje się, że nie więcej niż pięć pasażów (kolejnych subkultur) powinno być wykonanych z kultury głównej, aby uniknąć dryfu genetycznego i selekcji mutantów. Dlatego należy wykonać nie więcej niż cztery pasaż z hodowli roboczej płytki Selectrol®.

Stosowanie w zautomatyzowanych systemach hodowli musi być zwalidowane przez użytkownika końcowego.

Pęknięcia, rozlanie i utylizacja

1. Wszystkie odsłonięte płytki, skażone opakowanie i potłuczone szkło należy umieścić w odpowiednim pojemniku i spalić lub autoklawować w 121°C przez 30 minut.
2. Nienaruszone fiołki można wyjąć szczypcami, przemyć odpowiednim roztworem bakteriobójczym, wypłukać, wysuszyć i zachować do dalszego użycia.

Wszystkie zanieczyszczone powierzchnie należy zdezynfekować odpowiednim roztworem bakteriobójczym.

Regulamin

EUCAST – Europejski Komitet Badania Wrażliwości Drobnoustrojów
CLSI – Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych
UKHSA – UK Health Security Agency, dawniej PHE Public Health England
ISO – International Organization for Standardization

Źródła

Manual of Clinical Microbiology: 12th edition (ASM Books)

Tłumaczenia instrukcji użytkownika



Zob. strona internetowa <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>