



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Velika Britanija

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

Provinciaalweg 6, Kornhorn,

Nizozemska



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

IZDAJA ŠT. 14
MAREC 2023

SELECTROL® DISKI

Selectrol® diski so prve generacije liofiliziranih mikroorganizmov, proizvedenih izključno iz NCTC® (Nacionalna zbirka tipskih kultur) in NCPFB® (Nacionalna zbirka patogenih gliv) kultur. Med dolgotrajnim shranjevanjem se ohranijo kot liofilizirane celice, da se zmanjšajo kakršne koli spremembe fenotipa, ki jih povzročajo mutacije.

Uporaba diskov Selectrol® je standardizirana, zato so vsem sevom priložena ta Splošna navodila za uporabo (IFU). Celoten seznam sevov, skupaj z opisom, oznako izdelka in velikostjo pakiranja (v obliki vial s 5, 10 ali 25 diski) je na voljo na spletu: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Predvidena uporaba

Selectrol® diski so primerni za uporabo v laboratorijih za nadzor kakovosti gojišč, biokemične identifikacijske teste in testiranje občutljivosti na protimikrobne snovi.

Selectrol® diski se uporabljajo v mikrobioloških aplikacijah za nadzor in potrditev postopkov izolacije in testiranja, ki se uporabljajo za odkrivanje in identifikacijo patogenih mikroorganizmov. Uporabljajo se tudi za nadzor naknadne ročne ali avtomatizirane identifikacije in testiranja občutljivosti pomembnih izolatov, ki vključujejo biokemijo ali določanje MIC, Maldi-Tof, difuzijo diska ali molekularno metodologijo (glejte Omejitve).

Vsak sev Selectrol® je identificiran z imenom organizma in zbirno številko kulture ter ima eno ali več specifičnih lastnosti za namene nadzora kakovosti.

Postopki testiranja, priporočeni mediji, posodobitve in ustrezni kontrolni organizmi so opisani v dokumentih, kot so tisti na voljo pri EUCAST, ISO, CLSI, v Priročniku za klinično mikrobiologijo in UKHSA.

Uporaba diskov Selectrol® poteka ročno in zagotavlja kakovosten rezultat.

Previdnostni ukrepi in shranjevanje

- Samo za strokovno uporabo.
- Selectrol® diski vsebujejo žive patogene organizme kategorije 1 in kategorije 2 in jih lahko v ustrezno opremljenih laboratorijih uporabljajo samo mikrobiologi ali osebe pod nadzorom mikrobiologov, ki so po izobrazbi ali izkušnjah usposobljeni za delo z mikroorganizmi.
- Shranjujte pri temperaturi, ki je navedena na etiketi. Če diski ostanejo nad tem temperaturnim območjem dlje, kot je potrebno, lahko pride do izgube sposobnosti preživetja.
- Počakajte, da viala doseže sobno temperaturo, preden jo odprete, ter takoj po odstranitvi diska na vsako vialo namestite pokrovček in zamašek. Vlaga v zraku, ki vstopi v vialo, povzroči zmanjšanje števila živih organizmov, kar sčasoma vodi do popolne izgube sposobnosti preživetja.
- Ne uporabljajte diskov, ki jim je potekel rok uporabnosti. Ti lahko kažejo na izgubo sposobnosti preživetja.

Poročanje o resnih dogodkih

Samo za EU: uporabniki morajo prijaviti vsak resen incident, povezan s pripomočkom, proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu.

Izven EU: Obrnite se na TCS za vsak incident ali poizvedbo v zvezi s tem pripomočkom. Kontaktni podatki: QC@tcsgroup.co.uk ali +44 (0) 1296 714222

NAVODILA ZA UPORABO

Odstranitev diska iz vial: Disk se zlahka odstrani iz vial s sterilnimi kleščami ali sterilno 10 µl inokulacijsko zanko.

Za uporabo na trdnih medijih: Postavite disk na ustrezen trden medij. Počakajte 10-15 minut, da se disk zmeha. Ploščo lahko postavite v inkubator, da pospešite postopek. Zmehan disk razporedite po plošči in inkubirajte pod optimalnimi pogoji za sev.

Za uporabo v tekočih medijih: Disk postavite v 1-10 ml ustrezne tekočine. Da se izognete nastajanju aerosolov, tekočino nežno pretresite, da se disk raztopi, in inkubirajte pod optimalnimi pogoji.

Druga možnost je, da za hitro uporabo disk raztopite, pustite, da se kultura obnovi v inkubacijo pri 35 – 37 °C 1 uro in nato takoj uporabite. Z eksperimentiranjem boste lahko našli najboljšo razreditev za lastno uporabo.

Stabilnost pri uporabi

Stabilnost pri uporabi je specifična za sev. Te informacije so prikazane v poročilu o preskusu nadzora kakovosti za diske Selectrol® kot »Shranjevanje« in »Pomembna opomba: Uporabite v x mesecih po odprtju«. Poročila o preskusu nadzora kakovosti za vse kode izdelkov / številke serij lahko prenesete s spletne strani: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Omejitve

Ponavljajoča se subkultura lahko povzroči spremembo značilnosti seva. Selectrol® disk je subkultura prve generacije iz mojstrske kulture, ki izvira iz UKHSA Culture Collection, in je namenjena uporabi za pridobivanje delovne zaloge kultur za uporabo pri testiranju. Splošno sprejeto je, da se iz glavne kulture ne sme narediti več kot pet prehodov (zaporednih subkultur), da bi se izognili genetskemu premiku in selekciji mutantov. Zato ne smete narediti več kot štiri prehode iz delovne zaloge kultur Selectrol® diska.

Uporabo v avtomatiziranih sistemih gojenja mora potrditi končni uporabnik.

Zlomi, razlitje in odstranjevanje

1. Vse izpostavljene diske, kontaminirano embalažo in razbito stekleno posodo je treba dati v ustrezno posodo in jih sežgati ali avtoklavirati pri 121 °C 30 minut.
2. Nepolomljene viale lahko odstranimo s kleščami, operemo v primerni bakteriциdni raztopini, speremo, posušimo in obdržimo za nadaljnjo uporabo.

Vse kontaminirane površine je treba razkužiti s primerno bakteriциdno raztopino.

Kratice

EUCAST – Evropski odbor za testiranje protimikrobne občutljivosti CLSI – Inštitut za klinične in laboratorijske standarde
UKHSA – UK Health Security Agency, prej PHE Public Health England ISO – Mednarodna organizacija za standardizacijo

Reference

Priročnik za klinično mikrobiologijo: 12. izdaja (ASM Books)

Navodila za uporabo prevodov



Glejte spletno stran <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>