



BD MICROTROL ДИСКОВЕ



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Обединеното кралство

Тел.: +44 (0)1296 714222

Факс: +44 (0)1296 714806

Имейл: sales@tcsgroup.co.uk

Уеб сайт: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,
Нидерландия

Разпространява се от:
Becton, Dickinson and
Company

BD и логото BD са търговски марки на Becton, Dickinson and Company.
© 2022 BD. Всички права запазени.



ИЗДАНИЕ № 20
Февруари 2022 г.

Хронология на редакциите:

Издание № 20 – Промяна на законния производител на TCS Biosciences Ltd

ДИСКОВЕ BD MICROTROL

Диските BD Microtrol са лиофилизирани микроорганизми от първо поколение, произведени единствено от култури от NCTC® (Национална колекция от типови култури) и NCPF® (Национална колекция от патогенни гъбички). Те се запазват при дългосрочно съхранение като лиофилизирани клетки, за да се сведат до минимум всички изменения във фенотипа, причинени от мутации.

Употребата на диските BD Microtrol е стандартизирана и следователно всички шамоте се доставят с тези общи инструкции за употреба (ИЗУ). Пълен списък на шамоте заедно с описание, SKU и размер на пакета (доставян като флакони с по 5, 10 или 25 диска) може да се намери онлайн: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Предназначение

Диските BD Microtrol са подходящи за употреба в лаборатории за качествен контрол на средите за култивиране, тестове за биохимична идентификация и тестове за антимикробна чувствителност.

Диските BD Microtrol се използват в микробиологични приложения за контрол и валидиране на процедурите за изолация и тестване, които се използват за откриване и идентифициране на патогенни микроорганизми. Те се използват също и за контрол на последващата ръчна или автоматизирана идентификация и тестване за чувствителност на значими изолати чрез биохимия или чрез определяне на MIC, чрез матрично активирана лазерна десорбция/ионизация (Maldi-Tof), чрез дискова дифузия или чрез молекулярна методология (вж. „Ограничения“).

Всеки щам на BD Microtrol се идентифицира с име на организъм и номер на колекция от култури и притежава една или повече специфични характеристики за целите на качествен контрол.

Процедурите за тестване, препоръчителните среди, актуализациите и подходящите организми за контрол са описани в документи като тези, които са различни от EUCAST, ISO, CLSI, Ръководството по клинична микробиология и UKHSA.

Употребата на диските BD Microtrol е ръчен процес, който предоставя качествен резултат.

Предпазни мерки и съхранение

- Само за професионална употреба.
- Диските BD Microtrol съдържат жизнеспособни патогенни организми от Категория 1 и Категория 2 и трябва да се използват само в подходящо оборудвани лаборатории от страна на микробиолози или други лица под надзора на микробиолози, квалифицирани чрез обучение или опит в работата с микроорганизми.
- Съхранявайте при температурата, която е посочена на етикета. Възможно е да възникне загуба на жизнеспособността, ако диските се оставят при температура над този температурен диапазон за по-дълго време от необходимото.
- Оставете флакона да достигне стайна температура, преди да го отворите, и сменете капачката и талпата на всеки флакон непосредствено след изваждането на диск. Влагата във въздуха, който навлиза във флакона, ще предизвика редуциране на броя на жизнеспособните организми, като в крайна сметка ще доведе до пълна загуба на жизнеспособността.
- Не използвайте диските с изтекъл срок на годност. При тях може да се наблюдава загуба на жизнеспособността.

Докладване за сериозни инциденти

Само за ЕС: Потребителите трябва да докладват за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на производителя и на националния компетентен орган.

Извън ЕС: Свържете се с местния представител на BD за всеки инцидент или запитване във връзка с това изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Изваждане на диска от флакона: Изваждането на диск от флакона се извършва лесно с помощта на стерилна пинсета или стерилна 10 µl инокулираща бримка.

За употреба върху твърди среди: Поставете диск върху подходяща твърда среда. Оставете диска да се размекне за 10 – 15 минути. Плаката може да се постави в инкубатор за ускоряване на процеса. Разнесете размекнатия диск по плаката и инокулирайте при оптималните условия за щама.

За употреба в течни среди: Поставете диска в 1 – 10 ml от подходящия бульон. Като избягвате образуването на аерозоли, разклатете бульона внимателно, за да разтворите диска, и инокулирайте при оптималните условия.

Алтернативно за бърза употреба разтворете диска и оставете културата да се възстанови, като инкубирате при 35 – 37°C за 1 час, след което я употребете незабавно. Чрез експериментирание ще може да установите най-доброто разреждане за вашето приложение.

Стабилност при употреба

Стабилността при употреба е специфична за шамоте. За диските BD Microtrol тази информация се посочва в доклада за тестването за качествен контрол като „Съхранение“ и „Важна забележка: За употреба в рамките на x месеца след отварянето“. Докладите за тестването за качествен контрол за всички кодове на продукти/номера на партиди могат да се изтеглят чрез посещаване на: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Ограничения

Многократното субкултивиране може да предизвика промяна в характеристиките на даден щам. Всеки диск BD Microtrol представлява субкултура от първо поколение от главна култура, добита от Колекцията от култури на Общественото здравеопазване на Англия, и е предназначена за употреба с цел придобиване на работен запас от култури за употреба при тестване. Общоприето е не повече от пет пасажа (последователни субкултури) да се култивират от главната култура, за да се избегнат генетичните отклонения и селекцията на мутанти. Следователно трябва да се култивират не повече от четири пасажа от работния запас от култури на диските BD Microtrol.

Употребата в автоматизирани системи за култивиране трябва да се валидира от крайния потребител.

Счупвания, разливане и изхвърляне

1. Всички експонирани диските, контаминирани опаковки и счупени стъклени съдове трябва да се поставят в подходящ контейнер и да се изгорят или да се обработят в автоклав при 121°C за 30 минути.
2. Флаконите, които не са счупени, може да се отстранят с пинсета, да се измият с подходящ бактерициден разтвор, да се изплакнат, да се изсушат и да се запазят за последваща употреба.

Всички контаминирани 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 – Агенция за здравна сигурност на Обединеното кралство, по-рано „Обществено здравеопазване на Англия“
ISO – Международна организация по стандартизация

Литература

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

Инструкции за употреба – преводи



Вижте уеб сайта tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php