



BD MICROTROL SCHEIBEN



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR
Großbritannien

Tel.: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

E-Mail: sales@tcsgroup.co.uk

Web-Adresse: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,
Niederlande

Vertrieb durch:
Becton, Dickinson und
Company

BD und das BD-Logo sind Warenzeichen von Becton, Dickinson
and Company.
© 2022 BD. Alle Rechte vorbehalten.



AUSGABE NR. 20
FEB 2022

Überarbeitungshistorie:

Ausgabe Nr. 20 – Änderung des rechtlichen Herstellers in TCS Biosciences Ltd

BD MICROTROL SCHEIBEN

BD Microtrol Scheiben sind gefriergetrocknete Mikroorganismen der ersten Generation, die ausschließlich aus NCTC® (National Collection of Type Cultures) and NCPP® (National Collection of Pathogenic Fungi) Kulturen hergestellt werden. Sie werden während der Langzeitlagerung als gefriergetrocknete Zellen aufbewahrt, um die durch Mutationen verursachten Veränderungen des Phänotyps zu minimieren.

Die Verwendung von BD Microtrol Scheiben ist standardisiert, daher werden alle Stämme mit dieser allgemeinen Gebrauchsanweisung (IFU) geliefert. Eine vollständige Liste der Stämme zusammen mit der Beschreibung, SKU und Packungsgröße (geliefert als Fläschchen mit 5, 10 oder 25 Scheiben) finden Sie online: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Bestimmungsgemäße Verwendung

BD Microtrol Scheiben eignen sich zur Verwendung in Labors zur Qualitätskontrolle von Kulturmedien, biochemischen Identifizierungstests und antimikrobiellen Empfindlichkeitstests.

BD Microtrol Scheiben werden in mikrobiologischen Anwendungen zur Kontrolle und Validierung der Isolations- und Testverfahren zum Nachweis und zur Identifizierung pathogener Mikroorganismen verwendet. Sie werden auch zur Kontrolle der anschließenden manuellen oder automatisierten Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung signifikanter Isolate verwendet, die biochemisch oder durch MHK-Bestimmung, MALDI-ToF, Scheibendiffusion oder molekulare Methoden durchgeführt werden (siehe Einschränkungen).

Jeder Stamm von BD Microtrol ist durch den Namen des Organismus und die Nummer der Kultursammlung gekennzeichnet und weist ein oder mehrere spezifische Merkmale für die Qualitätskontrolle auf.

Testverfahren, empfohlene Medien, Aktualisierungen und geeignete Kontrollorganismen werden in Dokumenten beschrieben, die beispielsweise bei EUCAST, ISO, CLSI, dem Manual of Clinical Microbiology und UKHSA erhältlich sind.

Die Verwendung von BD Microtrol Scheiben ist ein manueller Prozess und liefert ein qualitatives Ergebnis.

Vorsichtsmaßnahmen und Lagerung

- Nur für gewerbliche Verwendung.
- BD Microtrol Scheiben enthalten lebensfähige pathogene Organismen der Kategorien 1 und 2 und dürfen nur in entsprechend ausgestatteten Labors von Mikrobiologen oder Personen unter der Aufsicht von Mikrobiologen verwendet werden, die durch Ausbildung oder Erfahrung für die Arbeit mit Mikroorganismen qualifiziert sind.
- Bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern. Wenn die Scheiben länger als nötig über diesem Temperaturbereich bleiben, kann es zu einem Verlust der Lebensfähigkeit kommen.
- Lassen Sie das Fläschchen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen und setzen Sie die Kappe und den Stopfen auf jedes Fläschchen sofort wieder auf, nachdem Sie eine Scheibe entfernt haben. Feuchtigkeit in der Luft, die in das Fläschchen eindringt, führt zu einer Verringerung der Anzahl lebensfähiger Organismen und schließlich zu einem vollständigen Verlust der Lebensfähigkeit.
- Verwenden Sie keine Scheiben, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Diese könnten einen Verlust der Lebensfähigkeit aufweisen.

Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Nur EU: Benutzer sollten jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät, dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

Außerhalb der EU: Wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort, wenn Sie Fragen oder Probleme mit diesem Gerät haben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Entnahme der Scheibe aus dem Fläschchen: Eine Scheibe lässt sich mit einer sterilen Pinzette oder einer sterilen 10-µl-Inokulationsschleife leicht aus dem Fläschchen entfernen.

Für den Einsatz auf festen Medien: Legen Sie eine Scheibe auf ein geeignetes festes Medium. Lassen Sie die Scheibe 10 – 15 Minuten weich werden. Die Platte kann in einen Inkubator gestellt werden, um den Prozess zu beschleunigen. Verteilen Sie die aufgeweichte Scheibe auf der Platte und inkubieren Sie sie unter optimalen Bedingungen für den Stamm.

Zur Verwendung in flüssigen Medien: Legen Sie die Scheibe in 1 – 10 ml der entsprechenden Brühe. Um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden, schütteln Sie die Brühe vorsichtig, um die Scheibe aufzulösen, und inkubieren Sie sie unter optimalen Bedingungen.

Für eine rasche Verwendung kann die Scheibe auch aufgelöst und die Kultur 1 Stunde lang bei 35 – 37 °C bebrütet werden, bevor sie dann sofort verwendet wird. Durch Ausprobieren können Sie die beste Verdünnung für Ihre eigene Anwendung finden.

Gebrauchsstabilität

Die Gebrauchsstabilität ist stammspezifisch. Diese Information wird auf dem Qualitätskontrolltestbericht für BD Microtrol Scheiben als „Lagerung“ und „Wichtiger Hinweis: Innerhalb von x Monaten nach dem Öffnen verwenden“ angezeigt. Testberichte zur Qualitätskontrolle für alle Produktcodes/Chargennummern können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Einschränkungen

Wiederholte Subkulturen können dazu führen, dass sich die Eigenschaften eines Stammes verändern. Eine BD Microtrol Scheibe ist eine Subkultur der ersten Generation aus einer Stammkultur, die aus den Public Health England Culture Collections stammt und sie dient der Gewinnung von Arbeitsstockkulturen für die Verwendung in Tests. Es ist allgemein anerkannt, dass von Stammkultur nicht mehr als fünf Passagen (aufeinanderfolgende Subkulturen) durchgeführt werden sollten, um genetische Drift und Mutationsselektion zu vermeiden. Daher sollten nicht mehr als vier Passagen von der BD Microtrol Scheiben-Arbeitsstockkultur durchgeführt werden.

Die Verwendung in automatisierten Kultursystemen muss vom Benutzer validiert werden.

Bruch, Verschütten und Entsorgung

1. Alle freiliegenden Scheiben, kontaminierten Verpackungen und Glasscherben sollten in einen geeigneten Behälter gegeben und entweder verbrannt oder bei 121 °C für 30 Minuten autoklaviert werden.
2. Ungebrochene Fläschchen können mit einer Pinzette entnommen, in einer geeigneten bakteriziden Lösung gewaschen, gespült, getrocknet und zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden.

Alle kontaminierten Oberflächen müssen mit einer geeigneten bakteriziden Lösung desinfiziert werden.

Nutzungsbedingungen

EUCAST – Europäischer Ausschuss für die Prüfung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln

CLSI – Institut für klinische und Laborstandards

UKHSA – UK Health Security Agency, früher PHE Public Health England

ISO – Internationale Organisation für Normung

Referenzen

Handbuch der klinischen Mikrobiologie: 12. Auflage (ASM Books)

Gebrauchsanweisung Übersetzungen



Siehe Website tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php