



BD MICROTROL ΔΙΣΚΟΙ



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR,

Ηνωμένο Βασίλειο

τ: +44 (0)1296 714222

φ: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe BV

Provincial Weg 6, Kornhorn,

Κάτω Χώρες

Διανέμεται από:
Becton, Dickinson and
Company

Το BD και το λογότυπο BD είναι εμπορικά σήματα των Becton, Dickinson and Company.
© 2022 BD. Με την επιφύλαξη παντός νόμιμου δικαιώματος.



ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ 20
FEB 2022

Ιστορικό αναθεωρήσεων:

Τεύχος Αρ. 20 – Αλλαγή νόμιμου κατασκευαστή σε TCS Biosciences Ltd

ΔΙΣΚΟΙ BD MICROTROL

Οι δίσκοι BD Microtrol είναι λυοφιλωμένοι μικροοργανισμοί πρώτης γενιάς που παρασκευάζονται αποκλειστικά από καλλιέργειες NCTC® (National Collection of Type Cultures) και NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). Διατηρούνται σε μακροχρόνια αποθήκευση ως λυοφιλοποιημένα κύτταρα προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τυχόν αλλοιώσεις στον φαινότυπο, που προκαλούνται από μεταλλάξεις.

Η χρήση των δίσκων BD Microtrol είναι τυποποιημένη, και ως εκ τούτου όλα τα στελέχη παρέχονται με αυτές τις γενικές οδηγίες χρήσης. Μια πλήρης λίστα των στελεχών, μαζί με περιγραφή, SKJ και μέγεθος συσκευασίας (παρέχονται ως φιαλίδια των 5, 10 ή 25 δίσκων) μπορείτε να βρείτε στο διαδίκτυο: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Προβλεπόμενη χρήση

Οι δίσκοι BD Microtrol είναι κατάλληλοι για χρήση σε εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου των μέσων καλλιέργειας, δοκιμών βιοχημικής ταυτοποίησης και δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας.

Οι δίσκοι BD Microtrol χρησιμοποιούνται σε μικροβιολογικές εφαρμογές για τον έλεγχο και την επικύρωση των διαδικασιών απομόνωσης και δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση και τον εντοπισμό παθογόνων μικροοργανισμών. Χρησιμοποιούνται επίσης για τον έλεγχο της επακόλουθης χειροκίνητης ή αυτοματοποιημένης αναγνώρισης και για δοκιμές ευαισθησίας σημαντικών απομωθέντων στελεχών, που περιλαμβάνουν βιοχημικές τεχνικές ή προσδιορισμό MIC, Maldi-Tof, διάχυση δίσκου ή μοριακή μεθοδολογία (βλ. Περιορισμοί).

Κάθε στέλεχος του BD Microtrol αναγνωρίζεται από το όνομα του οργανισμού και τον αριθμό συλλογής της καλλιέργειας και διαθέτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου.

Οι διαδικασίες δοκιμών, τα συνιστώμενα μέσα, οι ενημερώσεις και οι κατάλληλοι οργανισμοί ελέγχου περιγράφονται στην ανάλογη τεκμηρίωση, όπως αυτή που διατίθενται από τους EUCAST, ISO, CLSI, το Εγχειρίδιο Κλινικής Μικροβιολογίας και την UKHSA.

Η χρήση των δίσκων BD Microtrol είναι μια χειροκίνητη διαδικασία και παρέχει ποιοτικό αποτέλεσμα.

Προφυλάξεις & αποθήκευση

- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Οι δίσκοι **BD Microtrol** περιέχουν βιώσιμους παθογόνους οργανισμούς Κατηγορίας 1 και Κατηγορίας 2 και πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε κατάλληλα εξοπλισμένα εργαστήρια, από μικροβιολόγους ή άτομα υπό την επίβλεψη μικροβιολόγων, με εξειδίκευση ή εμπειρία στην εργασία με μικροοργανισμούς.
- Φυλάσσεται στη θερμοκρασία που αναγράφεται στην ετικέτα. Μπορεί να προκληθεί απώλεια βιωσιμότητας εάν οι δίσκοι παραμείνουν για περισσότερο από όσο απαιτείται σε θερμοκρασία που υπερβαίνει αυτό το εύρος.
- Αφήστε το φιαλίδιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν το ανοίξετε και επανατοποθετήστε το καπάκι και το πώμα σε κάθε φιαλίδιο αμέσως μετά την αφαίρεση ενός δίσκου. Η υγρασία στον αέρα που εισέρχεται στο φιαλίδιο θα προκαλέσει μείωση του αριθμού των βιώσιμων οργανισμών, οδηγώντας τελικά σε πλήρη απώλεια βιωσιμότητας.
- Μη χρησιμοποιείτε δίσκους των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Αυτοί μπορεί να έχουν υποστεί απώλεια βιωσιμότητας.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Μόνο ΕΕ: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και την αρμόδια εθνική αρχή.

Εκτός ΕΕ: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της **BD** για οποιοδήποτε περιστατικό ή απορία σχετικά με αυτήν τη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαίρεση του δίσκου από το φιαλίδιο: Ένας δίσκος αφαιρείται εύκολα από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα ή αποστειρωμένο βρόχο εμβολιασμού 10 μl.

Για χρήση σε στερεά μέσα: Τοποθετήστε ένα δίσκο σε ένα κατάλληλο στερεό μέσο. Αφήστε το δίσκο να μαλακώσει για 10-15 λεπτά. Η πλάκα μπορεί να τοποθετηθεί σε επωαστήριο για να επιταχυνθεί η διαδικασία. Απλώστε τον μαλακωμένο δίσκο γύρω από την πλάκα και επώαστε υπό τις βέλτιστες συνθήκες για το στέλεχος.

Για χρήση σε υγρά μέσα: Τοποθετήστε το δίσκο σε 1-10 ml του κατάλληλου ζωμού. Αποφύγετε την παραγωγή αερολυμάτων, ανακινήστε απαλά τον ζωμό για να διαλυθεί ο δίσκος και επώαστε κάτω από τις βέλτιστες συνθήκες.

Εναλλακτικά, για γρήγορη χρήση, διαλύστε τον δίσκο, αφήστε την καλλιέργεια να ανακάμψει επωάζοντας στους 35 - 37°C για 1 ώρα και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε αμέσως. Η βέλτιστη αραιώση για τη δική σας εφαρμογή θα βρεθεί μέσω του πειραματισμού σας.

Σταθερότητα κατά τη χρήση

Η σταθερότητα κατά τη χρήση είναι ειδική ανά στέλεχος. Αυτές οι πληροφορίες εμφανίζονται στην Έκθεση δοκιμής ποιοτικού ελέγχου για δίσκους BD Microtrol ως «Αποθήκευση» και «Σημαντική Σημείωση: Χρήση εντός x μηνών από το άνοιγμα». Μπορείτε να κατεβάσετε τις αναφορές δοκιμών ποιοτικού ελέγχου για όλους τους κωδικούς προϊόντων / αριθμούς παρτίδας στη διεύθυνση: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Περιορισμοί

Η επαναλαμβανόμενη υποκαλλιέργεια μπορεί να προκαλέσει την αλλαγή των χαρακτηριστικών ενός στελέχους. Ένας δίσκος BD Microtrol αποτελεί μια υποκαλλιέργεια πρώτης γενιάς από μια κύρια κουλτούρα που προέρχεται από τις συλλογές Public Health England Culture Collections και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για την απόκτηση ενεργών καλλιιεργιών αποθεμάτων για χρήση σε δοκιμές. Είναι γενικά αποδεκτό ότι δεν πρέπει να γίνονται περισσότερα από πέντε πέρασματα (διαδοχικές υποκαλλιέργειες) από την κύρια καλλιέργεια, προκειμένου να αποφευχθεί η γενετική μετατόπιση και η μετάλλαξη. Επομένως, δεν πρέπει να γίνουν περισσότερα από τέσσερα πέρασματα από την καλλιέργεια αποθέματος εργασίας BD Microtrol Disc.

Η χρήση εντός αυτοματοποιημένων συστημάτων καλλιέργειας πρέπει να επικυρώνεται από τον τελικό χρήστη.

Θραύση, διαρροή & απόρριψη

1. Όλοι οι εκτεθειμένοι δίσκοι, οι μολυσμένες συσκευασίες και τα σπασμένα γυάλινα σκεύη θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο και είτε να αποστειρώνονται είτε να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο στους 121 C για 30 λεπτά.
2. Τα μη σπασμένα φιαλίδια μπορούν να αφαιρεθούν με λαβίδα, να πλυθούν σε κατάλληλο βακτηριοκτόνο διάλυμα, να ξεπλυθούν, να στεγνώσουν και να διατηρηθούν για περαιτέρω χρήση.

Όλες οι μολυσμένες επιφάνειες πρέπει να απολυμνίζονται με κατάλληλο βακτηριοκτόνο διάλυμα.

Όροι

EUCAST - ευρωπαϊκή επιτροπή δοκιμών της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες
CLSI - Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων
UKHSA - Οργανισμός Ασφάλειας Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, πρώην PHE Public Health England
ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης

Βιβλιογραφικές αναφορές

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

Μεταφράσεις οδηγιών χρήσης



λ. ιστότυπο tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php