



DISCOS MICROTROL DE BD



TCS Biosciences Ltd.

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR

Reino Unido

Tel.: +44 (0) 1296 714222

Fax: +44 (0) 1296 714806

Correo electrónico: sales@tcsgroup.co.uk

Sitio web: www.tcsbiosciences.co.uk

EC REP

TCS Biosciences Europa B. V.

Provincial Weg 6, Kornhorn,

Países Bajos

Distribuido por:
Becton, Dickinson and
Company

BD y el logotipo de BD son marcas registradas de Becton,
Dickinson and Company.

©2022 BD. Todos los derechos reservados.



NÚMERO 20.
Febrero de 2022

Historial de revisión:

Número 20: Cambio de fabricante legal a TCS Biosciences Ltd.

DISCOS MICROTROL DE BD

Los discos Microtrol de BD son microorganismos liofilizados de primera generación fabricados exclusivamente a partir de cultivos de la NCTC[®] (National Collection of Type Cultures, Colección Nacional de Cultivos Tipo) y de la NCPF[®] (National Collection of Pathogenic Fungi, Colección Nacional de Hongos Patógenos). Durante el almacenamiento a largo plazo, se conservan como células liofilizadas para minimizar cualquier alteración del fenotipo causada por mutaciones.

El uso de los discos Microtrol está estandarizado, por lo que todas las cepas se suministran con las presentes instrucciones de uso generales. Si desea obtener una lista completa de las cepas, junto con una descripción, información sobre la presentación y el tamaño de los envases (se suministran en ampollas de 5, 10 o 25 discos), consulte el sitio web www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php.

Uso previsto

Los discos Microtrol de BD han sido diseñados para ser utilizados en laboratorios microbiológicos, en el control de calidad de los medios de cultivo, las pruebas de identificación bioquímicas y las pruebas de antibiograma.

Los discos Microtrol se utilizan en aplicaciones microbiológicas para controlar y validar los procedimientos de prueba y aislamiento utilizados con el fin de detectar e identificar microorganismos patógenos. También se utilizan para controlar la posterior identificación manual o automatizada y las pruebas de antibiograma de cepas clínicas significativas, que involucran la bioquímica o la determinación de la concentración mínima inhibitoria, la técnica Maldi-Tof, la difusión en disco o la metodología molecular (consultar la sección Limitaciones).

Cada cepa de Microtrol está identificada por el nombre del organismo y el número del cultivo obtenido; además, posee una o más características específicas para fines de control de calidad.

Los procedimientos de prueba, los medios recomendados, las actualizaciones y los organismos de control apropiados están descritos en diferentes documentos, como los provistos por el comité EUCAST, la ISO, el instituto CLSI, la agencia UKHSA, o en el Manual de Microbiología Clínica.

El uso de los discos Microtrol de BD implica un procedimiento manual y proporciona un resultado cualitativo.

Precauciones y almacenamiento

- Solo para uso profesional.
- Los discos Microtrol de BD contienen organismos patógenos viables de categoría 1 y categoría 2. Solo deben ser utilizados por microbiólogos o personas bajo la supervisión de microbiólogos con calificaciones obtenidas mediante capacitación o experiencia en el trabajo con microorganismos. Asimismo, solo deben ser utilizados en laboratorios con equipamientos adecuados.
- Conservar a la temperatura indicada en la etiqueta. Es posible que se produzca una pérdida de viabilidad si los discos se conservan por encima de este rango de temperatura durante más tiempo del necesario.
- Permitir que la ampolla alcance la temperatura ambiente antes de abrirla, y volver a colocar la tapa y el tapón en ella inmediatamente después de retirar el disco. Si ingresa a la ampolla, la humedad del aire provocará una reducción en el número de organismos viables, lo que conducirá a la pérdida completa de viabilidad.
- No utilizar discos después de la fecha de caducidad debido a que pueden haber perdido viabilidad.

Informe de incidentes graves

Solo para la UE: ante cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, los usuarios deberán informarlo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Fuera de la UE: en caso de incidentes o para evacuar dudas relacionadas con el dispositivo, se deberá contactar al representante local de BD.

INSTRUCCIONES DE USO

Para extraer el disco de la ampolla: El disco se retira fácilmente de la ampolla con pinzas estériles o un asa de inoculación estéril de 10 µl.

Utilización en medios sólidos: Disponer el disco en un medio sólido apropiado. Permitir que el disco se ablande durante 10–15 minutos. La placa puede disponerse en un incubador para acelerar el proceso. Extender sobre la placa el disco ablandado y dejar incubarlo en las condiciones óptimas para la cepa.

Utilización en medios líquidos: Disponer el disco en 1–10 ml del caldo adecuado. Evitando la producción de aerosoles, agitar el caldo cuidadosamente para disolver el disco, y dejar incubarlo en las condiciones óptimas.

Opcionalmente, para uso rápido, disolver el disco, permitir que el cultivo se recupere incubando a 35–37 °C durante 1 hora, y luego utilizar de inmediato. Mediante la experimentación, se podrá hallar la mejor dilución para la aplicación pertinente.

Estabilidad en uso

La estabilidad en uso depende de la cepa. Esta información aparece en el Informe de prueba de control de calidad de los discos Microtrol de BD, en las secciones "Almacenamiento" y "Nota importante: Usar dentro de los x meses posteriores a la apertura". Los informes de pruebas de control de calidad de todos los códigos de productos/números de lote se pueden descargar en tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php.

Limitaciones

Los subcultivos repetidos pueden alterar las características de una cepa. El disco Microtrol de BD es un subcultivo de primera generación de un cultivo maestro obtenido de la Public Health England Culture Collections, y está diseñado con el fin de obtener cultivos de soluciones de trabajo que se utilizan en las pruebas. Se acepta generalmente que no se deberían hacer más de cinco pases (subcultivos sucesivos) del cultivo maestro, a fin de evitar derivas genéticas y selecciones de mutantes. Por tanto, no se deben hacer más de cuatro pases del cultivo de la solución de trabajo del disco Microtrol de BD.

El uso en sistemas de cultivo automatizados debe ser validado por el usuario final.

Roturas, derrames y eliminación

1. Todos los discos expuestos, los envases contaminados y los recipientes de vidrio rotos deberán colocarse en un contenedor adecuado e incinerarse o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 30 minutos.
2. Las ampollas intactas pueden retirarse con pinzas, lavarse en una solución bactericida adecuada, enjuagarse, secarse y guardarse para uso futuro.

Todas las superficies contaminadas deben desinfectarse con una solución bactericida adecuada.

Siglas

EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité europeo del antibiograma)

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio)

UKHSA: UK Health Security Agency (Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido), anteriormente PHE (Public Health England, Salud Pública de Inglaterra)

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

Referencias

Manual de Microbiología Clínica: 12.ª edición (ASM Books)

Traducción de las instrucciones de uso



consultar el sitio web tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php