



BD MICROTROL -LEVYT



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR

Yhdistynyt kuningaskunta

Puh: +44 (0) 1296 714 22

Faksi: +44 (0) 1296 714 806

Sähköposti: sales@tcsgroup.co.uk

Verkko-osoite: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,

Alankomaat

Jakelija:
Becton, Dickinson and
Company

BD ja BD-logo ovat Becton, Dickinson and Companyn
tavaramerkkejä.

© 2022 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.



JULKAISU NRO 20
HELMIKUU 2022

Versiohistoria:

Julkaisu nro 20 – Laillisen valmistajan muutos TCS Biosciences Ltd:ksi

BD MICROTROL -LEVYT

BD Microtrol -levyt ovat ensimmäisen sukupolven kylmäkuivattuja mikro-organismeja, jotka on valmistettu yksinomaan NCTC® (National Collection of Type Cultures)- ja NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) -viljelmistä. Ne säilyvät pitkäaikaisen varastoinnin aikana kylmäkuivattuna soluina mutaatioiden aiheuttamien fenotyyppien muutosten minimoimiseksi.

BD Microtrol -levyjen käyttö on standardoitu, joten kaikki kannat toimitetaan näiden yleisten käyttöohjeiden kanssa. Täydellinen luettelo kannoista, kuvaus, SKU ja pakkauskoke (toimitetaan 5, 10 tai 25 levyn injektiopulloissa) löytyvät verkosta osoitteesta www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Käyttötarkoitus

BD Microtrol -levyt soveltuvat käytettäväksi laboratorioissa mikrobiilääkeherkkyyden testaukseen.

BD Microtrol -levyjä käytetään mikrobiologisissa sovelluksissa patogeenisten mikro-organismien havaitsemiseen ja tunnistamiseen käytettyjen eristys- ja testausmenetelmien valvomiseen ja validointiin. Niitä käytetään myös valvomaan merkittävien isolatien myöhempää manuaalista tai automaattista tunnistamista ja herkkyydestausta, johon liittyy biokemiallinen määrittäminen tai MIC-määrittäminen, MALDI-TOF, levydiffuusio tai molekyyliimetodologia (katso Rajoitukset-kohta).

Jokainen BD Microtrol -kanta tunnustetaan organismin nimen ja kantakokoelmanumeron perusteella, ja sillä on yksi tai useampi spesifinen ominaisuus laadunvalvontatarkoituksiin.

Testausmenettelyt, suositellut väliaineet, päivitykset ja asianmukaiset valvontaorganismit kuvataan asiakirjoissa, kuten EUCAST:ita, ISO:ita, CLSI:ita, Manual of Clinical Microbiology:ta ja UKHSA:ta saatavissa asiakirjoissa.

BD Microtrol -levyjen käyttö on manuaalinen prosessi ja tarjoaa laadukkaan tuloksen.

Varotoimet ja säilytys

- Vain ammattikäyttöön.
- BD Microtrol -levyt sisältävät eläviä luokan 1 ja luokan 2 patogeenisia organismeja, ja niitä saa käyttää vain asianmukaisesti varustetuissa laboratorioissa mikrobiologien tai sellaisten mikrobiologien valvonnassa, joilla on koulutus tai kokemusta mikro-organismien kanssa työskentelystä.
- Säilytä etiketissä ilmoitetussa lämpötilassa. Elinkykyä voidaan menettää, jos levyt jätetään tämän lämpötila-alueen yläpuolelle pitemmäksi aikaa kuin mitä on tarpeen.
- Anna injektiopullon lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen avaamista ja vaihda jokaisen injektiopullon korkki ja tulppa heti levyn poistamisen jälkeen. Injektiopullon tuleva ilman kosteus vähentää elävien organismien määrää, mikä johtaa lopulta elinkelpoisuuden täydelliseen menettämiseen.
- Älä käytä levyjä, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Niissä voi näkyä elinkelpoisuuden menetystä.

Vakavasta tapauksesta raportointi

Vain EU: Käyttäjien tulee ilmoittaa kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

EU:n ulkopuolella: Ota yhteyttä BD:n paikalliseen edustajaan, jos sinulla on tähän laitteeseen liittyviä ongelmia tai kysymyksiä.

KÄYTTÖOHJEET

Levyn irrottaminen injektiopullosta: Levy irrotetaan helposti injektiopullosta steriileillä pihdeillä tai steriileillä 10 µl:n inokulointisilmukalla.

Käyttö kiinteässä väliaineessa: Aseta levy sopivaan kiinteään väliaineeseen. Anna levyn pehmetä 10–15 minuuttia. Levy voidaan sijoittaa inkubaattoriin prosessin nopeuttamiseksi. Levitä pehmennyt levy tasolle ja inkuboi kannalle optimaalisissa olosuhteissa.

Käyttö nestemäisessä väliaineessa: Laita levy 1–10 ml:aan sopivaa lientä. Vältä aerosolien muodostumista ravistamalla lientä varovasti luottaaksesi levyn ja inkuboidaksesi optimaalisissa olosuhteissa.

Voit myös luottaa levyn nopeaa käyttöä varten ja antaa viljelmän palautua inkuboinnalla 35–37 °C:ssa 1 tunti ja käyttää sitten välittömästi. Kokeilun avulla voit löytää parhaan laimennuksen omaan käyttötarpeeseesi.

Käytön aikainen stabiilius

Käytön aikainen stabiilius riippuu kannasta. Nämä tiedot näkyvät BD Microtrol -levyjen laadunvalvontatieturaportissa ilmaisuna "Storage/Säilytys" ja "Important Note: Use within x months of opening / Tärkeä huomautus: Käytä x kuukauden sisällä avaamisesta". Laadunvalvontatieturaportit kaikille tuotekooduille / eränumerolle voidaan ladata osoitteesta tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Rajoitukset

Toistuva jatkoviljely voi saada kannan ominaisuudet muuttumaan. BD Microtrol -levy on ensimmäisen sukupolven jatkoviljelmä, joka on peräisin Public Health England Culture Collections -kokoelmista hankitusta pääviljelmästä, ja se on suunniteltu käytettäväksi testauskäyttöön tarkoitettujen työkaluviljelmien saamiseksi. On yleisesti hyväksyttyä, että pääviljelmästä ei saa tehdä enempää kuin viisi siirrostusta (peräkkäistä jatkoviljelmää), jotta vältetään geneettinen ajautuminen ja mutanttien selektio. Siksi BD Microtrol -levyn työkaluviljelmästä ei saa tehdä enempää kuin neljä siirrostusta.

Loppukäyttäjän on validoitava käyttö automatisoiduissa viljelyjärjestelmissä.

Rikkoutumiset, roiskeet ja hävittäminen

1. Kaikki altistuneet levyt, saastuneet pakkaukset ja rikkoutuneet lasitavarat tulee laittaa sopivaan astiaan ja joko polttaa tai autoklavoida 121 °C:ssa 30 minuuttia.
2. Rikkoutumattomat injektiopullot voidaan poistaa pihdeillä, pestä sopivassa bakteereja tappavassa liuoksessa, huuhdella, kuivata ja säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Kaikki saastuneet pinnat on desinfiointava sopivalla bakteereja tappavalla liuoksella.

Termit

EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing / mikrobiilääkeherkkyyttä käsittelevä eurooppalainen komitea
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute / Kliinisten ja laboratoriestandardien instituutti
UKHSA – UK Health Security Agency, formerly PHE Public Health England / Yhdistyneen kuningaskunnan terveysurvavirasto, entinen PHE Public Health England
ISO – International Organization for Standardization / Kansainvälinen standardisointijärjestö

Viitteet

Manual of Clinical Microbiology: 12. painos (ASM Books)

Instructions for use translations



See website tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php