



## BD MICROTROL LEMEZEK



### TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR, Egyesült Királyság

Egyesült Királyság

Tel.: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

E-mail cím: [sales@tcsgroup.co.uk](mailto:sales@tcsgroup.co.uk)

i: [www.tcsbiosciences.co.uk](http://www.tcsbiosciences.co.uk)



### TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,  
Hollandia

Forgalmazza:  
Becton, Dickinson and  
Company

A BD és a BD embléma a Becton, Dickinson and Company tulajdonát képezi.

© 2022 BD. Minden jog fenntartva.



Kibocsátási szám: 20  
2022. FEB.

Korábbi felülvizsgálatok:

Kibocsátási szám: 20 – A legális gyártó módosítása a TCS Biosciences Ltd.-re.

## BD MICROTROL LEMEZEK

A BD Microtrol lemezek első generációs fagyaszta száritott mikroorganizmusok, amelyeket kizárólag NCTC® (National Collection of Type Cultures) és a NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) kultúrákból állítanak elő. A hosszú távú tárolás során fagyaszta száritott sejtként kerülnek megőrzésre, hogy minimálisan csökkentsék a fenotípus mutációk által okozott változásait.

A BD Microtrol lemezek használata szabványos, ezért minden törzshöz jár ez az általános használati utasítás (IFU). A törzsek teljes listája a leírással, az SKU-val és a csomagolás méretével (5, 10 vagy 25 lemezes ampullában szállítva) megtalálható az interneten: [www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Rendeltetésszerű használat

A BD Microtrol lemezek laboratóriumi körülmények között alkalmasak tápközeg minőségének ellenőrzésére, biokémiai azonosítási tesztekre és antimikrobiális érzékenységi vizsgálatokra.

A BD Microtrol lemezeket mikrobiológiai alkalmazásokban használják a kórokozó mikroorganizmusok kimutatására és azonosítására használt izolálási és vizsgálati eljárások ellenőrzésére és validálására. Használják a jelentős izolátumok későbbi manuális vagy automatizált azonosításának és érzékenységi vizsgálatának szabályozására is, beleértve a biokémiai vagy MIC-meghatározást, a Maldy-Tof-ot, a lemez diffúziós vagy molekuláris módszertant (lásd Korlátozások).

A BD Microtrol minden egyes törzsét az organizmus neve és a tenyésztésgyűjtemény száma azonosítja, és a minőségellenőrzési célból egy vagy több specifikus tulajdonsággal rendelkezik.

A tesztelési eljárások, az ajánlott tápközeg, a frissítések és a megfelelő kontrollorganizmusok le vannak írva olyan dokumentumokban, amelyek például innen érhetők el: EUCAST, ISO, CLSI, a Manual of Clinical Microbiology és az UKHSA.

A BD Microtrol lemezek alkalmazása egy manuális folyamat, és minőségi eredményt biztosít.

### Övintézkedések és tárolás

- Csak szakipari használat felhasználására.
- A BD Microtrol lemezek életképes ,1. és 2. kategóriájú kórokozó organizmusokat tartalmaznak, és csak megfelelően felszerelt laboratóriumokban használhatják mikrobiológusok vagy olyan mikrobiológusok felügyelete alatt álló személyek, akik képzettséggel vagy tapasztalattal rendelkeznek a mikroorganizmusok való munkában.
- A címkén feltüntetett hőmérsékleten tárolandó. Életképtelenné válhatnak, ha a lemezeket a szükségesnél hosszabb ideig hagyják ezen hőmérséklet-tartomány felett.
- Felnyitás előtt hagyja az ampullát szobahőmérsékletre melegedni, és a lemez eltávolítása után azonnal helyezze vissza mindegyik ampulla kupakját és dugóját. Az ampullába bejutó levegő nedvessége csökkenti az életképes organizmusok számát, ami végül az életképesség teljes elvesztéséhez vezet.
- Ne használjon olyan lemezeket, amelyeknek lejárt a felhasználhatósági ideje. Ezek az életképesség elvesztésének jelei tapasztalhatók.

### Súlyos esemény jelentése

Csak EU: a felhasználóknak jelenteniük kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst.

EU-n kívül: vegye fel a kapcsolatot a helyi BD képviselővel az eszközzel kapcsolatos bármilyen incidens vagy kérdés esetén.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**A lemez eltávolítása az ampullából:** a lemez könnyen eltávolítható az ampullából steril csipesz vagy steril 10 µl-es oltóhurok segítségével.

**Szilárd közegben való használat:** helyezzen egy lemezt egy megfelelő szilárd közegbe. Hagyja a lemezt 10–15 percig megpuhulni. A folyamat felgyorsítása érdekében a lemezt inkubátorba helyezheti. Terítse szét a megpuhult lemezt a lemezen és inkubálja a törzs számára optimális körülmények között.

**Folyékony közegben való használat:** helyezze a lemezt 1–10 ml megfelelő erőfőzetbe. Az aeroszolképződés elkerülése érdekében óvatosan rázza fel az erőfőzetet, hogy a lemez feloldódjon és optimális körülmények között inkubálja.

Alternatív megoldásként, a gyors felhasználáshoz oldja fel a lemezt, hagyja a tenyészetet helyreállni 1 órán át 35–37 °C-on történő inkubálással, majd azonnal használja fel. Kísérletezéssel megtalálhatja saját alkalmazásához legjobb higitást.

### Felhasználási stabilitás

A felhasználási stabilitás törzs-specifikus. Ez az információ a BD Microtrol lemezek minőségellenőrzési jelentésében „Tárolás” és a „Fontos megjegyzés: Felbontás után x hónapon belül használható fel” néven jelenik meg. Az összes termékkódra/tételszámmra vonatkozó minőségellenőrzési tesztjelentés letölthető ide kattintva: [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Korlátozások

Az ismételt másodlagos baktériumtenyészet megváltoztathatja a törzs jellemzőit. A BD Microtrol lemez egy első generációs baktériumtenyészetet a Public Health England Culture Collections-tól származó törzstenyészetből, és a teszteléshez használt törzstenyészetek előállítására szolgál. Általánosan elfogadott, hogy a törzstenyészetből legfeljebb öt szakasz (egymást követő másodlagos baktériumtenyészet) készíthető a genetikai sodródás és a mutánsselektió elkerülése érdekében. Ezért a BD Microtrol lemez munka törzstenyészetből legfeljebb négy szakaszt szabad végezni.

Az automatizált tenyésztési rendszereken belüli felhasználást a végfelhasználónak validálnia kell.

### Törések, kiömlés és ártalmatlanítás

1. Minden kitett lemezt, szennyezett csomagolást és törött üveget megfelelő tartályba kell helyezni, és vagy el kell égetni, vagy autoklávbán kezelni 121 °C-on 30 percig.
2. A nem eltört ampullákat csipesszel el lehet távolítani, megfelelő baktériumölő oldatban kimosni, leöblíteni, megszáritani és megőrizni további felhasználásra.

Minden szennyezett felületet fertőtleníteni kell megfelelő baktériumölő oldattal.

### Felhasználási feltételek

EUCAST – Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága  
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet)  
UKHSA – UK Health Security Agency, korábbi nevén PHE Public Health England  
ISO International Organization for Standardization (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet)

### Hivatkozások

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

### Használati utasítás fordítása



lásd a webhelyen: [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)