



BD MICROTROL DISKAI



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Jungtinė Karalystė

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhornas,

Nyderlandai

Platintojas:
Becton, Dickinson and
Company

BD ir BD logotipas yra Becton, Dickinson and Company prekių ženklai.

© 2022 BD. Visos teisės saugomos.



DOKUMENTO NR. 20
2022 m. VASARIS

Peržiūros ir pataisų istorija:

Dokumentas Nr. 20 – teisėto gamintojo pakeitimas | TCS Biosciences Ltd

BD MICROTROL DISKAI

BD Microtrol diskai yra pirmos kartos šaltyje džiovinti mikroorganizmai, pagaminti tik iš NCTC® (National Collection of Type Cultures) ir NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) kultūrų. Ilgai laikant jos išsaugomos kaip liofilizuotos ląstelės, kad būtų kuo mažiau fenotipo pakitimų, kuriuos sukelia mutacijos.

BD Microtrol diskų naudojimas yra standartizuotas, todėl visoms padermėms pateikiamos šios bendros naudojimo instrukcijos (IFU). Visą padermių sąrašą kartu su aprašymu, SKU ir pakuotės dydžiu (tiekiama kaip 5, 10 arba 25 diskų buteliukai) galite rasti internete: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Paskirtis

BD Microtrol diskai yra tinkami naudoti laboratorijose, skirtose auginimo terpės kokybės kontrolei, biocheminiams identifikavimo tyrimams ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimui.

BD Microtrol diskai naudojami mikrobiologinėse programose, siekiant kontroliuoti ir patvirtinti izoliavimo ir tyrimo procedūras, naudojamas patogeniniams mikroorganizmams aptikti ir identifikuoti. Jie taip pat naudojami kontroliuojant vėlesnį reikšmingų izoliatų identifikavimą ir jautrumo tyrimus rankiniu būdu arba automatizuotu būdu, naudojant biochemiją arba MIC nustatymą, Maldi-Tof, disko difuzijos ar molekulinę metodiką (žr. Apribojimus).

Kiekviena BD Microtrol padermė identifikuojama pagal organizmo pavadinimą ir kultūros rinkinio numerį ir turi vieną ar daugiau specifinių savybių kokybės kontrolės tikslais.

Testavimo procedūros, rekomenduojamos terpės, atnaujinimai ir atitinkami kontroliniai organizmai yra aprašyti dokumentuose, pvz., pateiktuose EUCAST, ISO, CLSI, Klinikinės mikrobiologijos vadove ir UKHSA.

BD Microtrol diskų naudojimas yra rankinis procesas ir užtikrina kokybišką rezultatą.

Atsargumo priemonės ir saugojimas

- Tik profesionaliam naudojimui.
- BD Microtrol diskuose yra gyvybingų 1 ir 2 kategorijų patogeninių organizmų, todėl juos tinkamai įrengtose laboratorijose gali naudoti tik mikrobiologai arba asmenys, prižiūrimi mikrobiologų, turinčių išsilavinimą arba darbo su mikroorganizmais patirtį.
- Laikyti etiketėje nurodytoje temperatūroje. Jei diskai paliekami aukščiau šios temperatūros diapazono ilgiau nei būtina, gali sumažėti gyvybingumas.
- Prieš atidarydami leiskite buteliukui sušilti iki kambario temperatūros ir, neuėmę disko, iškart uždėkite kiekvieno buteliuko dangtelį ir užklijuokite. Oro drėgmė, patenkanti į buteliuką, sumažins gyvybingų organizmų skaičių ir galiausiai visiškai praras gyvybingumą.
- Nenaudokite diskų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs. Tai gali rodyti gyvybingumo praradimą.

Pranešimas apie rimtus įvykius

Tik ES: naudotojai turėtų pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu.

Už ES ribų: susisiekite su vietiniu BD atstovu dėl bet kokių incidentų ar klausimų, susijusių su šiuo įrenginiu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Disko išėmimas iš buteliuko: diską lengva išimti iš buteliuko steriliomis žnyplėmis arba sterilia 10 µl inokuliacine kilpele.

Naudoti kietoje laikmenoje: įdėkite diską į tinkamą kietą laikmeną. Leiskite diskui suminkštėti 10–15 minučių. Plokštelė gali būti dedama į inkubatorių, kad procesas būtų paspartintas. Suminkštintą Diską paskleiskite aplink plokštelę ir inkubuokite optimaliomis deformacijos sąlygomis.

Naudoti skystoje terpėje: įdėkite diską į 1-10 ml atitinkamo sultinio. Vengdami aerosolių susidarymo, sultinį švelniai pakratykite, kad Diskas ištirptų, ir inkubuokite optimaliomis sąlygomis.

Arba, norint greitai naudoti, ištirpinkite Diską, leiskite kultūrai atsigauti, inkubuodami 35–37 °C temperatūroje 1 valandą, tada nedelsdami naudokite. Eksperimentuodami galėsite rasti geriausių skiedimą savo reikmėms.

Naudojimo stabilumas

Naudojimo stabilumas priklauso nuo deformacijos. Ši informacija BD Microtrol diskų kokybės kontrolės bandymo ataskaitoje rodoma kaip „Saugojimas“ ir „Svarbi pastaba: naudokite per x mėnesius nuo atidarymo“. Visų gaminių kodų / partijų numerių kokybės kontrolės bandymų ataskaitas galite atsisiųsti apsilankę: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Apribojimai

Pasikartojanti subkultūra gali pakeisti štamo savybes. BD Microtrol diskai yra pirmos kartos subkultūra iš pagrindinės kultūros, gautos iš Visuomenės sveikatos Anglijos kultūros kolekcijų, ir yra sukurta naudoti norint gauti darbinės pradinės kultūras, skirtas naudoti bandymams. Visuotinai pripažįstama, kad iš pagrindinės kultūros turi būti padarytos ne daugiau kaip penki pasažai (iš eilės subkultūros), kad būtų išvengta genetinio dreifo ir mutantų atrankos. Todėl iš BD Microtrol disko darbinės pradinės kultūros neturėtų būti daromos daugiau kaip keturios pasažai.

Naudojimą automatinėse kultūros sistemose turi patvirtinti galutinis vartotojas.

Lūžimai, išsiliejimas ir šalinimas

1. Visi atviri Diskai, užterštos pakuotės ir sudužę stiklo dirbiniai turi būti sudėti į tinkamą indą ir 30 minučių sudeginti arba autoklave 121 °C temperatūroje.
2. Nesulaužytus buteliukus galima išimti žnyplėmis, nuplauti tinkamu baktericidiniu tirpalu, nuplauti, išdžiovinti ir palikti tolesniam naudojimui.

Visi užteršti paviršiai turi būti dezinfekuoti tinkamu baktericidiniu tirpalu.

Sąlygos ir taisyklės

EUCAST – Europos antimikrobinio jautrumo tyrimo komitetas
CLSI – Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas
UKHSA – JK sveikatos apsaugos agentūra, anksčiau PHE Public Health England
ISO –Tarpautinė standartizacijos organizacija

Nuorodos

Klinikinės mikrobiologijos vadovas: 12-asis leidimas (ASM knygos)

Vertimų naudojimo instrukcijos



Žr. svetainę tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php