



BD MICROTROL DISCS



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Verenigd Koninkrijk

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe BV

Provinciale Weg 6, Kornhorn,
Nederland

Gedistribueerd door:
Becton, Dickinson and
Company

BD en het BD-logo zijn handelsmerken van Becton, Dickinson
and Company.

© 2022 BD. Alle rechten voorbehouden.



EDITIENR. 20
FEB 2022

Revisie geschiedenis:
Editienummer 20 – Verandering van wettelijke fabrikant naar
TCS Biosciences Ltd

BD MICROTROL DISCS

BD Microtrol-schijven zijn gevriesdroogde micro-organismen van de eerste generatie die uitsluitend worden vervaardigd uit NCTC® -culturen (National Collection of Type Cultures) en NCPF® -culturen (National Collection of Pathogenic Fungi). Ze worden bewaard tijdens langdurige opslag als gevriesdroogde cellen om eventuele veranderingen in het fenotype veroorzaakt door mutaties te minimaliseren.

Het gebruik van BD Microtrol-schijven is gestandaardiseerd, daarom worden alle stammen geleverd met deze algemene gebruiksaanwijzing (IFU). Een volledige lijst van stammen, samen met een beschrijving, SKU en verpakkingsgrootte (geleverd als flacons van 5, 10 of 25 schijven) is online te vinden: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Beoogd gebruik

BD Microtrol Discs zijn geschikt voor gebruik in laboratoria voor kwaliteitscontrole van kweekmedia, biochemische identificatietests en antimicrobiële gevoeligheidstesten.

BD Microtrol Discs worden gebruikt in microbiologische toepassingen voor het controleren en valideren van de isolatie- en testprocedures die worden gebruikt om pathogene micro-organismen op te sporen en te identificeren. Ze worden ook gebruikt om de daaropvolgende handmatige of geautomatiseerde identificatie en gevoeligheidstesten van significante isolaten te controleren, waarbij biochemie of MIC-bepaling, Malditol, diffusie van de plaatjes of moleculaire methodologie betrokken zijn (zie Beperkingen).

Elke stam van BD Microtrol wordt geïdentificeerd aan de hand van de naam van het organisme en het nummer in de cultuurcollectie en heeft een of meer specifieke kenmerken voor de kwaliteitscontrole.

Testprocedures, aanbevolen media, updates en geschikte controle-organismen worden beschreven in documenten, zoals die beschikbaar zijn bij EUCAST, ISO, CLSI, de Manual of Clinical Microbiology en UKHSA.

Het gebruik van BD Microtrol Discs is een handmatig proces en levert een kwalitatief resultaat op.

Voorzorgsmaatregelen en opslag

- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- BD Microtrol Discs bevatten levensvatbare pathogene organismen van categorie 1 en categorie 2 en mogen alleen worden gebruikt in goed uitgeruste laboratoria door microbiologen of personen onder toezicht van microbiologen die gekwalificeerd zijn door opleiding of ervaring om met micro-organismen te werken.
- Bewaren bij de temperatuur aangegeven op het etiket. Verlies van levensvatbaarheid kan optreden als de schijven langer dan nodig boven dit temperatuurbereik worden gelaten.
- Laat de flacon voor opening op kamertemperatuur komen en plaats de dop en stop op elke flacon onmiddellijk nadat er een schijf uit is gehaald. Vocht in de lucht dat in de flacon terechtkomt, zal een vermindering van het aantal levensvatbare organismen veroorzaken, wat uiteindelijk leidt tot volledig verlies van levensvatbaarheid.
- Gebruik geen schijven waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Deze kunnen een verlies van levensvatbaarheid vertonen.

Melding van ernstige incidenten

Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de nationale bevoegde instantie.

Buiten de EU: neem contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger voor elk incident of vraag met betrekking tot dit hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwijderen van de schijf uit de flacon: Een schijf kan gemakkelijk uit de flacon worden verwijderd met behulp van een steriele tang of een steriele inoculatieluis van 10 µl.

Voor gebruik op vaste media: Plaats een schijf op een geschikt vast medium. Laat de schijf 10 – 15 minuten zacht worden. De plaat kan in een incubator worden geplaatst om het proces te versnellen. Verspreid de verzachte schijf rond de plaat en incubeer onder optimale omstandigheden voor de stam.

Voor gebruik in vloeibare media: plaats de schijf in 1-10 ml van de juiste bouillon. Vermijd de productie van aerosolen, schud de bouillon voorzichtig om de schijf op te lossen en incubeer onder optimale omstandigheden.

Als alternatief, voor snel gebruik, lost u de schijf op, laat u de cultuur herstellen door 1 uur te incuberen bij 35-37°C en vervolgens onmiddellijk te gebruiken. Door te experimenteren zult u de beste verdunning voor uw eigen toepassing kunnen vinden.

Stabiliteit bij gebruik

Stabiliteit bij gebruik is stamspecifiek. Deze informatie wordt weergegeven in het testrapport voor de kwaliteitscontrole van BD Microtrol-schijven als "Opslag" en "Belangrijke opmerking: gebruik binnen x maanden na opening". Testrapporten inzake kwaliteitscontrole voor alle productcodes/lotnummers kunnen worden gedownload via de volgende link: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Beperkingen

Herhaalde subcultuur kan ervoor zorgen dat de eigenschappen van een stam veranderen. Een BD Microtrol Disc is een subcultuur van de eerste generatie van een mastercultuur afkomstig van de Public Health England Culture Collections, en is ontworpen om te worden gebruikt om werkende stamculturen te verkrijgen voor gebruik bij testen. Het is algemeen aanvaard dat niet meer dan vijf passages (opvolgende subculturen) van de mastercultuur mogen worden gemaakt om genetische drift en mutante selectie te voorkomen. Daarom mogen niet meer dan vier passages uit de werkende stamcultuur van de BD Microtrol-schijf worden gemaakt.

Gebruik binnen geautomatiseerde kweeksystemen moet worden gevalideerd door de eindgebruiker.

Breuken, morsen en afvoeren

1. Alle blootgestelde schijven, besmette verpakkingen en gebroken glaswerk moeten in een geschikte container worden geplaatst en gedurende 30 minuten worden verbrand of geautoclaveerd bij 121 °C.
2. Ongebroken flacons kunnen worden verwijderd met een tang, gewassen in een geschikte bacteriedodende oplossing, gespoeld, gedroogd en bewaard voor verder gebruik.

Alle besmette oppervlakken moeten worden gedesinfecteerd met een geschikte bacteriedodende oplossing.

Voorwaarden

EUCAST – Europese commissie voor testen op antimicrobiële gevoeligheid
CLSI – Instituut voor klinische en laboratoriumnormen
UKHSA – UK Health Security Agency, voorheen PHE Public Health England
ISO – Internationale Organisatie voor Normalisatie

Referenties

Handleiding Klinische Microbiologie: 12e editie (ASM Books)

Gebruiksaanwijzing vertalingen



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