



BD MICROTROL skiver



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR, Storbritannia
Storbritannia

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, Kornhorn,
Nederland

Distribuert av:
Becton, Dickinson og St.
Selskap

BD og BD-logoen er varemerker for Becton, Dickinson og
Company.

© 2022 BD. Alle rettigheter forbeholdt.



Utg. nr.
FEB 2022

Revisjonshistorikk

Utgave nr. 20 – Endring av lovlig produsent til TCS Biosciences
Ltd

BD MICROTROL SKIVER

BD Microtrol skiver er første generasjons frysetørkede mikroorganismer produsert utelukkende fra NCTC® (National Collection of Type Cultures) og NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) kulturer. De oppbevares under langtidslagring som frysetørrede celler for å minimere eventuelle endringer i fenotypen forårsaket av mutasjoner.

Bruken av BD Microtrol skiver er standardisert, derfor leveres alle varianter med denne generelle bruksanvisningen (IFU). En fullstendig liste over varianter, sammen med beskrivelse, SKU og pakningsstørrelse (leveres som hetteglass med 5, 10 eller 25 plater) finner du på Internett: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Tiltentkt bruk

BD Microtrol skiver er egnet for bruk i laboratorier for kvalitetskontroll av dyrkingsmedier, biokjemiske identifikasjonstester og antimikrobiell følsomhetstesting.

BD Microtrol skiver brukes i mikrobiologiske applikasjoner for å kontrollere og validere isolasjons- og testprosedyrene som brukes til å påvise og identifisere sykdomsframkallende mikroorganismer. De brukes også til å kontrollere etterfølgende manuell eller automatisert identifikasjon og følsomhetsprøving av signifikante isolater, inkludert biokjemi eller ved MIC-bestemmelse, Maldit-Tof, skivediffusjon eller molekylær metode (se Begrensninger).

Hver variant av BD Microtrol identifiseres ved organismens navn og kultursamlingsnummer og har én eller flere spesifikke egenskaper for kvalitetskontrollformål.

Testprosedyrer, anbefalte medier, oppdateringer og egnede kontrollorganismer er beskrevet i dokumenter, slik som de som er tilgjengelige fra EUCAST, ISO, CLSI, Manual of Clinical Microbiology og UKHSA.

Bruk av BD Microtrol skiver er en manuell prosess og gir et kvalitativt resultat.

Forholdsregler og oppbevaring

- Kun for profesjonell bruk.
- BD Microtrol skiver inneholder levedyktige patogene organismer i kategori 1 og 2 og må bare brukes i laboratorier med riktig utstyr av mikrobiologer eller personer under tilsyn av mikrobiologer som er kvalifisert ved opplæring eller erfaring for å arbeide med mikroorganismer.
- Oppbevares ved den temperaturen som er angitt på etiketten. Tap av levedyktighet kan oppstå hvis skivene blir liggende over dette temperaturområdet lenger enn nødvendig.
- La hetteglasset oppnå romtemperatur før du åpner det, og sett på hetten på hvert hetteglass umiddelbart etter at en skive er fjernet. Luftfuktighet som kommer inn i hetteglasset vil føre til en reduksjon i antall levedyktige organismer, noe som til slutt vil føre til fullstendig tap av levedyktighet.
- Ikke bruk skiver som har passert utløpsdatoen. Disse kan vise tap av levedyktighet.

Rapportering av alvorlige hendelser

Kun EU: Brukere bør rapportere enhver alvorlig hendelse relatert til enheten til produsenten og nasjonal kompetent myndighet.

Utenfor EU: Kontakt din lokale BD-representant for enhver hendelse eller henvendelse knyttet til denne enheten.

BRUKSANVISNING

Fjerning av skive fra hetteglasset: En skive fjernes enkelt fra hetteglasset ved hjelp av steril tang eller en steril 10 µl inokulerende løkke.

For bruk på fast medium: Plasser en skive på egnet fast medium. La skiven mykne i 10–15 minutter. Skiven kan plasseres i en inkubator for å aksellerere prosessen. Spre den myke skiven rundt platen og inkuber under optimale forhold for belastningen.

For bruk i flytende medier: Plasser skiven i 1-10 ml av passende buljong. Unngå produksjon av aerosoler, rist buljongen forsiktig for å løse opp skiven og inkuber under optimale forhold.

Alternativt, for rask bruk, løs opp skiven, la kulturen gjenopprette seg ved å inkuberes ved 35 – 37°C i 1 time og bruk deretter umiddelbart. Ved å eksperimentere vil du være i stand til å finne den beste fortyningen for din egen applikasjon.

Stabilitet under bruk

I bruk er stabiliteten tøyningsespesifikk. Denne informasjonen vises på kvalitetskontrollstrapporten for BD Microtrol skiver som "Lagring" og "Viktig merknad: Bruk innen x måneder etter åpning". Kvalitetskontrollstrapporter for alle produktkoder / partinumre kan lastes ned ved å gå til: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Begrensninger

Gjentatt subkultur kan føre til at egenskapene til en variant endres. BD Microtrol skiver er en første generasjons subkultur fra en mesterkultur hentet fra Public Health England Culture Collections, og er ment å brukes til å skaffe arbeidsbestandskulturer for bruk i testing. Det er allment akseptert at det ikke bør foretas mer enn fem passasjer (etterfølgende subkulturer) fra hovedkulturen for å unngå genetisk drift og seleksjon av mutanter. Derfor bør det ikke gjøres mer enn fire passasjer fra BD Microtrol skiver arbeidende bestandskultur.

Bruk innenfor automatiserte kultursystemer må valideres av sluttbrukeren.

Brudd, søl og avhending

1. Alle eksponerte skiver, forurenset emballasje og knust glass bør plasseres i en egnet beholder og enten forbrennes eller autoklaveres ved 121°C i 30 minutter.
2. Ubrutte hetteglass kan fjernes med tang, vaskes i en egnet bakteriedrepende oppløsning, skylles, tørkes og oppbevares for videre bruk.

Alle forurensete overflater må desinfiseres med en egnet bakteriedrepende løsning.

Vilkår

EUCAST – Den europeiske komité for kontroll av antimikrobiell følsomhet
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, tidligere PHE Public Health England
ISO – Den internasjonale standardiseringsorganisasjon

Referanser

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

Bruksanvisning oversettelser



se nettstedet tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php