



BD MICROTROL DISCOS



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Reino Unido

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk

EC REP

TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,
Países Baixos

Distribuído por:
Becton, Dickinson and
Company

BD e o logótipo BD são marcas comerciais da Becton,
Dickinson and Company.

© 2022 BD. Todos os direitos reservados.



Nº DE EMISSÃO 20
FEV 2022

Histórico de Revisões:
Edição Núm. 20 – Alteração do fabricante legal para TCS
Biosciences Ltd

DISCOS MICROTROLO BD

BD Microtrol Discs são microrganismos liofilizados de primeira geração fabricados exclusivamente a partir de culturas NCTC® (National Collection of Type Cultures) e NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). São preservados durante o armazenamento a longo prazo como células liofilizadas, a fim de minimizar quaisquer alterações no fenótipo causadas por mutações.

O uso de discos BD Microtrol é padronizado, portanto, todas as variantes são fornecidas com estas instruções gerais de uso (IFU). Uma lista completa de variantes, juntamente com a descrição, SKU e tamanho da embalagem (fornecida como frascos de 5, 10 ou 25 discos) pode ser encontrada online: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Utilização Prevista

Os discos BD Microtrol são adequados para uso em laboratórios para controlo de qualidade de meios de cultura, testes de identificação bioquímica e testes de suscetibilidade antimicrobiana.

Os discos BD Microtrol são usados em aplicações microbiológicas para controlar e validar os procedimentos de isolamento e teste usados para detetar e identificar microrganismos patogénicos. Também são usados para controlar a identificação manual ou automatizada subsequente e testes de suscetibilidade de isolados significativos, envolvendo bioquímica ou por determinação de MIC, Maldi-Tof, difusão de disco ou metodologia molecular (ver Limitações).

Cada variante de BD Microtrol é identificada pelo nome do organismo e número de recolha da cultura e possui uma ou mais características específicas para fins de controlo de qualidade.

Os procedimentos de teste, meios recomendados, atualizações e organismos de controlo apropriados são descritos em documentos, como os disponíveis na EUCAST, ISO, CLSI, Manual de Microbiologia Clínica e UKHSA.

O uso de discos BD Microtrol é um processo manual e fornece um resultado qualitativo.

Precauções e armazenamento

- Apenas para uso profissional.
- Os discos BD Microtrol contêm organismos patogénicos viáveis de Categoria 1 e Categoria 2 e só devem ser usados em laboratórios adequadamente equipados por microbiologistas ou pessoas sob a supervisão de microbiologistas qualificados com formação ou experiência para trabalhar com microrganismos.
- Conservar à temperatura indicada no rótulo. A perda de viabilidade pode ocorrer se os discos forem deixados acima desta faixa de temperatura por mais tempo do que o necessário.
- Deixe o frasco para injetáveis atingir a temperatura ambiente antes de abrir e recolocar a tampa e a tampa em cada frasco para injetáveis imediatamente após a remoção do disco. A humidade no ar que entra no frasco causará uma redução no número de organismos viáveis, eventualmente levando à perda completa de viabilidade.
- Não utilize discos cujo prazo de validade tenha expirado. Estes podem mostrar uma perda de viabilidade.

Relatório de incidentes graves

Apenas UE: Os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Fora da UE: entre em contacto com o representante local da BD para qualquer incidente ou consulta relacionada com este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Remoção do disco do frasco para injetáveis: Um disco é facilmente removido do frasco para injetáveis usando uma pinça estéril ou uma alça de inoculação esterilizada de 10 µl.

Para uso em meios sólidos: Coloque um disco em meio sólido apropriado. Deixe o disco amolecer durante 10 a 15 minutos. A placa pode ser colocada numa incubadora para acelerar o processo. Espalhe o disco amolecido ao redor da placa e incube sob condições ideais para a cepa.

Para uso em meios líquidos: Coloque o disco em 1-10ml do caldo apropriado. Evitando a produção de aerossóis, agite o caldo suavemente para dissolver o disco e incubar sob condições ideais.

Alternativamente, para uso rápido, dissolva o disco, permita que a cultura se recupere incubando a 35 – 37°C por 1 hora e, em seguida, use imediatamente. Ao experimentar, será capaz de encontrar a melhor diluição para a sua própria aplicação.

Estabilidade em utilização

Em uso, a estabilidade é específica da variante. Estas informações são exibidas no Relatório de Teste de Controle de Qualidade para Discos BD Microtrol como "Armazenamento" e "Nota importante: Use com x meses de abertura". Os relatórios de teste de controlo de qualidade para todos os códigos de produtos/números de lote podem ser descarregados visitando: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Limitações

A subcultura repetida pode fazer com que as características de uma variante mudem. Um disco de Microtrol BD é uma subcultura de primeira geração de uma cultura mestre proveniente de Coleções de Cultura de Saúde Pública da Inglaterra, e é projetado para ser usado para obter culturas de stock de trabalho para uso em testes. É geralmente aceite que não devem ser feitas mais de cinco passagens (subculturas sucessivas) da cultura principal, a fim de evitar a deriva genética e a seleção de mutantes. Portanto, não devem ser feitas mais de quatro passagens da cultura de stock de trabalho do BD Microtrol Disc.

A utilização em sistemas de cultura automatizados deve ser validada pelo utilizador final.

Quebras, derrame e eliminação

1. Todos os discos expostos, embalagens contaminadas e vidros quebrados devem ser colocados num recipiente adequado e incinerados ou autoclavados a 121°C durante 30 minutos.
2. Frascos não danificados podem ser removidos com fórceps, lavados numa solução bactericida adequada, enxaguados, secos e retidos para uso posterior.

Todas as superfícies contaminadas devem ser desinfetadas com uma solução bactericida adequada.

Termos

Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, anteriormente PHE Public Health England
ISO – International Organization for Standardization

Referências

Manual of Clinical Microbiology: 12th edition (ASM Books)

Instructions for use translations



Consulte a página tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php