



BD MICROTROL DISCURI



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Regatul Unit

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,

Țările de Jos.

Distribuit de:
Becton, Dickinson and
Company

BD și sigla BD sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and
Company.

© 2022 BD. Toate drepturile rezervate.



VERSIUNEA NR. 20
FEBRUARIE 2022

Istoricul revizuirilor:

Versiunea nr. 20 – schimbarea producătorului legal cu TCS
Biosciences Ltd

DISCURI BD MICROTROL

Discurile BD Microtrol sunt microorganisme liofilizate de primă generație fabricate exclusiv din culturii NCTC® [National Collection of Type Cultures (Colecția națională de culturi de tip)] și NCPF® [National Collection of Pathogenic Fungi (Colecția națională de ciuperci patogene)]. Acestea sunt păstrate în timpul depozitării pe termen lung ca celule liofilizate pentru a reduce la minimum orice modificare a fenotipului cauzată de mutații.

Utilizarea discurilor BD Microtrol este standardizată, prin urmare toate tulpinile sunt furnizate împreună cu prezentele Instrucțiuni generale de utilizare (IGU). Lista completă de tulpini însoțită de descriere, SKU și dimensiunea pachetului (furnizat ca flacoane de 5, 10 sau 25 de discuri) pot fi găsite online la adresa: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Utilizare prevăzută

Discurile BD Microtrol sunt adecvate pentru utilizarea în laboratoare pentru controlul calității mediilor de cultură, teste de identificare biochimică și testarea susceptibilității la antimicrobiene.

Discurile BD Microtrol sunt utilizate în aplicații microbiologice pentru a controla și a valida procedurile de izolare și testare utilizate pentru detectarea și identificarea microorganismelor patogene. Acestea sunt, de asemenea, utilizate pentru a controla identificarea manuală sau automată ulterioară și testarea susceptibilității izolatelor semnificative, care implică biochimie sau, prin determinare MIC, Maldi-TOF, difuzarea discurilor sau metodologia moleculară (a se vedea Limitările).

Fiecare tulpină a BD Microtrol este identificată prin denumirea organismului și numărul de colectare a culturii și are una sau mai multe caracteristici specifice în scopul controlului calității.

Procedurile de testare, mediile recomandate, actualizările și organismele de control corespunzătoare sunt descrise în documente, cum ar fi cele disponibile în cadrul EUCAST, ISO, CLSI, Manualul de microbiologie clinică și UKHSA.

Utilizarea discurilor BD Microtrol este un proces manual și oferă un rezultat calitativ.

Precauții și depozitare

- Numai pentru uz profesional.
- Discurile BD Microtrol conțin organisme patogene de categoria 1 și categoria 2 viabile și trebuie utilizate numai în laboratoare echipate corespunzător de către microbiologi sau persoane aflate sub supravegherea microbiologilor calificați prin formare sau experiență în lucrul cu microorganismele.
- Depozitați la temperatura indicată pe etichetă. Dacă se depășește acest interval de temperatură, poate apărea o pierdere de viabilitate.
- Lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere și înlocuiți capacul și dopul de pe fiecare flacon imediat după îndepărtarea unui disc. Urmeala din aer care intră în flacon va determina o reducere a numărului de organisme viabile, ceea ce va duce la pierderea completă a viabilității.
- Nu utilizați discuri care au depășit data de expirare. Acestea pot prezenta o pierdere de viabilități.

Raportarea incidentelor grave

Numai în UE: Utilizatorii ar trebui să raporteze producătorului și autorității naționale competente orice incident grav legat de dispozitiv.

În afara UE: Contactați reprezentantul BD local pentru orice incident sau solicitare legată de acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Scoaterea discului din flacon: Un disc este ușor de scos din flacon prin utilizarea unui forțeps steril sau a unei bucle sterile de inoculare de 10 µl.

Pentru utilizare pe medii solide: Așezați un disc pe un mediu solid corespunzător. Lăsați discul să se înmoaie timp de 10-15 minute. Placa poate fi plasată într-un incubator pentru a accelera procesul. Întindeți discul moale în jurul plăcii și incubați în condiții optime pentru tulpină.

Pentru utilizare în medii lichide: Puneți discul în 1 ml de apă peptonată tamponată adecvată. Evitând producerea de aerosoli, agitați ușor conținutul pentru a dizolva discul și a incuba în condiții optime.

Alternativ, pentru o utilizare rapidă, dizolvați discul, permiteți recuperarea culturii prin incubarea la 35-37°C timp de o oră și apoi utilizați imediat. Prin experimentare veți putea găsi cea mai bună diluție pentru propria aplicație.

Stabilitate în timpul utilizării

În timpul utilizării, stabilitatea este specifică tulpinii. Aceste informații sunt afișate în raportul testului de control al calității pentru discurile BD Microtrol ca „Storage” (depozitare) și „Important Note: Use within x months of opening” (Notă importantă: a se utiliza în termen de x luni de la deschidere). Rapoartele de testare a controlului calității pentru toate codurile de produs/numerele lotului pot fi descărcate de la adresa: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Limitări

Subcultura repetată poate determina schimbarea caracteristicilor unei tulpini. Un disc BD Microtrol este o subkultură de primă generație dintr-o cultură master provenind din Public Health England Culture Collections (Colecțiile de cultură publică de sănătate din Anglia), și este proiectat pentru a fi utilizat pentru a obține culturi stoc de lucru pentru a fi utilizate în testare. În general, se acceptă ca din cultura principală să nu se facă mai mult de cinci treceri (subculturi succesive), pentru a se evita deplasarea genetică și selectarea mutațiilor. Prin urmare, nu trebuie realizate mai mult de patru treceri din cultura stoc de lucru a discului BD Microtrol.

Utilizarea în cadrul sistemelor de cultură automatizate trebuie să fie validată de utilizatorul final.

Spargerea, vărsarea și eliminarea

1. Toate discurile expuse, ambalajele contaminate și articolele de sticlă fisurate trebuie să fie plasate într-un recipient adecvat și incinerate sau autoclavate la 121°C timp de 30 de minute.
2. Flacoanele nefisurate pot fi îndepărtate cu forțepsul, spălate într-o soluție bactericidă adecvată, clătite, uscate și reținute pentru utilizare ulterioară.

Toate suprafețele contaminate trebuie dezinfectate cu o soluție bactericidă adecvată.

Termeni

EUCAST – Comitetul European privind Testarea Sensibilității la Antimicrobiene
CLSI – Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator
UKHSA – Agenția de Securitate a Sănătății, din Regatul Unit, anterior Sistemul de Sănătate Publică din Anglia (PHE)
ISO – Organizația Internațională de Standardizare

Referințe:

Manualul de microbiologie clinică: ediția a 12-a (ASM Books)

Instrucțiuni de utilizare privind traducerea



Consultați site-ul tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php