



## BD MICROTROL DISKI



### TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Združeno kraljestvo

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: [sales@tcsgroup.co.uk](mailto:sales@tcsgroup.co.uk)

i: [www.tcsbiosciences.co.uk](http://www.tcsbiosciences.co.uk)



### TCS Biosciences Europe B.V

Provincial Weg 6, Kornhorn,

Nizozemska

Distribucija:  
Becton, Dickinson and  
Company

BD ter logotip BD sta blagovni znamki Becton, Dickinson and  
Company.

© 2022 BD. Vse pravice pridržane.



IZVOD ŠT. 20  
FEB 2022

Pretekle revizije:

Izvod št. 20 – Sprememba zakonitega proizvajalca v TCS Biosciences Ltd

## BD MICROTROL DISKI

BD Microtrol Discs so prve generacije liofiliziranih mikroorganizmov, proizvedenih izključno iz NCTC® (Nacionalna zbirka tipskih kultur) in NCPF® (Nacionalna zbirka patogenih gliv) kultur. Med dolgotrajnim shranjevanjem se ohranijo kot liofilizirane celice, da se zmanjšajo kakršne koli spremembe fenotipa, ki jih povzročajo mutacije.

Uporaba diskov BD Microtrol je standardizirana, zato so vsem sevom priložena ta Splošna navodila za uporabo (IFU). Celoten seznam sevov, skupaj z opisom, SKU in velikostjo pakiranja (na voljo v vialah s 5, 10 ali 25 diski) je na voljo na spletu: [www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Predvidena uporaba

BD Microtrol Discs so primerni za uporabo v laboratorijih za kontrolo kakovosti gojišč, biokemične identifikacijske teste in testiranje občutljivosti na protimikrobne snovi.

BD Microtrol diski se uporabljajo v mikrobioloških aplikacijah za nadzor in potrditev postopkov izolacije in testiranja, ki se uporabljajo za odkrivanje in identifikacijo patogenih mikroorganizmov. Uporabljajo se tudi za nadzor naknadne ročne ali avtomatizirane identifikacije in testiranja občutljivosti pomembnih izolatov, ki vključujejo biokemijo ali določanje MIC, Maldi-Tof, difuzijo diska ali molekularno metodologijo (glejte Omejitve).

Vsak sev BD Microtrol je identificiran z imenom organizma in zbirno številko kulture ter ima eno ali več specifičnih lastnosti za namene nadzora kakovosti.

Postopki testiranja, priporočeni mediji, posodobitve in ustrezni kontrolni organizmi so opisani v dokumentih, kot so tisti na voljo pri EUCAST, ISO, CLSI, Priročniku za klinično mikrobiologijo in UKHSA.

Uporaba diskov BD Microtrol je ročni postopek in zagotavlja kakovosten rezultat.

### Predvidnostni ukrepi in shranjevanje

- Samo za strokovno uporabo.
- BD Microtrol Discs vsebuje sposobne patogene organizme kategorije 1 in kategorije 2 in jih lahko v ustrezno opremljenih laboratorijih uporabljajo samo mikrobiologi ali osebe pod nadzorom mikrobiologov, ki so po izobrazbi ali izkušnjah usposobljeni za delo z mikroorganizmi.
- Shranjujte pri temperaturi, ki je navedena na etiketi. Če diski ostanejo nad tem temperaturnim območjem dlje, kot je potrebno, lahko pride do izgube sposobnosti preživetja.
- Počakajte, da viala doseže sobno temperaturo, preden jo odprete, ter takoj po odstranitvi diska namestite pokrovček in zamašek na vsako vialo. Vlaga v zraku, ki vstopi v vialo, povzroči zmanjšanje števila živih organizmov, kar sčasoma vodi do popolne izgube sposobnosti preživetja.
- Ne uporabljajte diskov, ki jim je potekel rok uporabnosti. Ti lahko kažejo na izgubo sposobnosti preživetja.

### Poročanje o resnih dogodkih

Samo za EU: uporabniki morajo prijaviti vsak resen incident, povezan z napravo, proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu.

Zunaj EU: za kakršen koli incident ali poizvedbo v zvezi s to napravo se obrnite na svojega lokalnega predstavnika BD.

## NAVODILA ZA UPORABO

**Odstranitev diska iz vial:** Disk se zlahka odstrani iz vial s sterilnimi kleščami ali sterilno 10 µl inokulacijsko zanko.

**Za uporabo na trdnih medijih:** Postavite disk na ustrezen trden medij. Počakajte 10-15 minut, da se disk zmehača. Ploščo lahko postavite v inkubator, da pospešite postopek. Zmešan disk razporedite po plošči in inkubirajte pod optimalnimi pogoji za sev.

**Za uporabo v tekočih medijih:** Disk postavite v 1-10 ml ustrezne tekočine. Da se izognete nastajanju aerosolov, tekočino nežno pretresite, da se disk raztopi, in inkubirajte pod optimalnimi pogoji.

Druga možnost je, da za hitro uporabo disk raztopite, pustite, da se kultura obnovi v inkubacijo pri 35 – 37 °C 1 uro in nato takoj uporabite. Z eksperimentiranjem boste lahko našli najboljše razredčitve za lastno uporabo.

### Stabilnost pri uporabi

Stabilnost pri uporabi je specifična za sev. Te informacije so prikazane v poročilu o preskusi kontrole kakovosti za diske BD Microtrol kot »Shranjevanje« in »Pomembna opomba: Uporabite v x mesecih po odprtju«. Poročila o preskusi nadzora kakovosti za vse kode izdelkov / številke serije lahko prenesete na: [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Omejitve

Ponavljajoča se subkultura lahko povzroči spremembo značilnosti seva. BD Microtrol Disc je subkultura prve generacije iz glavne kulture, pridobljena iz zbirke Public Health England Culture Collections, in je zasnovana za uporabo za pridobivanje osnovnih delovnih kultur za uporabo pri testiranju. Splošno sprejeto je, da se iz glavne kulture ne sme narediti več kot pet prehodov (zaporednih subkultur), da bi se izognili genetskemu premiku in selekciji mutantov. Zato ne smete narediti več kot štiri odlomke iz osnovne delovne kulture BD Microtrol Disc.

Uporabo v avtomatiziranih sistemih kulture mora potrditi končni uporabnik.

### Zlomi, razlitje in odstranjevanje

1. Vse izpostavljene diske, kontaminirano embalažo in razbito stekleno posodo je treba dati v ustrezno posodo in jih sežgati ali avtoklavirati pri 121 °C 30 minut.
2. Nepolomljene viale lahko odstranimo s kleščami, operemo v primerni baktericidni raztopini, speremo, posušimo in obdržimo za nadaljnjo uporabo.

Vse kontaminirane površine je treba razkužiti s primerno baktericidno raztopino.

### Pogoji

EUCAST - Evropski odbor za preverjanje protimikrobne občutljivosti  
CLSI – Inštitut za klinične in laboratorijske standarde  
UKHSA – Agencija za zdravstveno varnost Združenega kraljestva, prej PHE Public Health England  
ISO - Mednarodna organizacija za standardizacijo

### Reference

Priročnik za klinično mikrobiologijo: 12. izdaja (ASM Books)

### Navodila za uporabo prevodov



Oglejte si spletno stran [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)