



BD MICROTROL SKIVOR



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR, Storbritannien
Storbritannien

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe BV

Provincial Weg 6, Kornhorn,
Nederländerna

Distribuerad av:
Becton Dickinson
Företag

BD och BD-logotypen är varumärken som tillhör Becton,
Dickinson and Company.
© 2022 BD. Alla rättigheter förbehålls.



UPPLAGA NUMMER. 20
FEB 2022

Revisionshistorik:

Utgåva nr 20 – Byte av laglig tillverkare till TCS Biosciences Ltd

BD MICROTROL-SKIVOR

BD Microtrol Discs är första generationens frystorkade mikroorganismer tillverkade uteslutande av NCTC® (National Collection of Type Cultures) och NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) kulturer. De bevaras under långtidsförvaring som frystorkade celler för att minimera eventuella förändringar av fenotypen orsakade av mutationer.

Användningen av BD Microtrol Discs är standardiserad, därför levereras samtliga stammar med denna allmänna bruksanvisning (IFU). En fullständig lista över stammar, tillsammans med beskrivning, SKU och förpackningsstorlek (levereras som injektionsflaskor med 5, 10 eller 25 skivor) kan hittas online: www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Avsedd användning

BD Microtrol Discs är lämpliga för användning i laboratorier för kvalitetskontroll av odlingsmedier, biokemiska identifieringstester och antimikrobiell känslighetstestning.

BD Microtrol-skivor används i mikrobiologiska applikationer för att kontrollera och validera de isolerings- och testprocedurer som används för att detektera och identifiera patogena mikroorganismer. De används även för att kontrollera efterföljande manuell eller automatiserad identifiering och känslighetstestning av signifikanta isolat, som involverar biokemi eller genom MIC-bestämning, Maldit-Tof, diskdiffusion eller molekylär metodologi (se Begränsningar).

Varje stam av BD Microtrol identifieras med organismnamn och kultursamlingsnummer och har en eller flera specifika egenskaper när det kommer till kvalitetskontroll.

Testprocedurer, rekommenderade media, uppdateringar och lämpliga kontrollorganismer beskrivs i dokument, såsom de som finns tillgängliga från EUCAST, ISO, CLSI, Manual of Clinical Microbiology och UKHSA.

Användning av BD Microtrol Discs är en manuell process och ger ett kvalitativt resultat.

Försiktighetsåtgärder och förvaring

- Endast för professionell användning.
- BD Microtrol-skivor innehåller livskraftiga patogena organismer i kategori 1 och kategori 2 och får endast användas i lämpligt utrustade laboratorier av mikrobiologer eller personer under övervakning av mikrobiologer, kvalificerade via utbildning eller erfarenhet för arbete med mikroorganismer.
- Förvaras i den temperatur som anges på etiketten. Förlust av livskraftighet kan inträffa om skivorna lämnas i en temperatur som ligger över detta intervall längre än nödvändigt.
- Låt injektionsflaskan nå rumstemperatur innan du öppnar den, och sätt tillbaka locket och pluggen på varje injektionsflaska omedelbart efter att en skiva tagits ut. Luftfukt som kommer in i flaskan kommer att orsaka en minskning av antalet livskraftiga organismer vilket så småningom leder till fullständig förlust av livskraft.
- Använd inte skivor som har passerat utgångsdatumet. Dessa kan visa en förlust av livskraftighet.

Rapportering av allvarliga händelser

Inom EU: Användare bör rapportera alla allvarliga incidenter med anknytning till enheten till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Utanför EU: Kontakta din lokala BD-representant för eventuella incidenter eller frågor som rör denna enhet.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avlägsnande av skivan från injektionsflaskan: En skiva avlägsnas enkelt från injektionsflaskan med hjälp av steril pincett eller en steril 10 µl inokuleringsringa.

För användning på fast medium: Placera en skiva på lämpligt fast medium. Låt skivan mjukna i 10–15 minuter. Plattan kan placeras i en inkubator för att påskynda processen. Sprid ut den mjukgjorda skivan runt plattan och inkubera under optimala förhållanden för stammen.

För användning i flytande media: Placera skivan i 1-10 ml av lämplig buljong. Undvik produktion av aerosoler, skaka buljongen försiktigt för att lösa upp skivan och inkubera under optimala förhållanden.

Alternativt, för snabb användning, lös upp skivan, låt kulturen återhämta sig genom att inkubera vid 35 – 37°C i 1 timme och använd sedan omedelbart. Genom att experimentera kommer du att kunna hitta den bästa spädningen för din egen applikation.

Stabilitet vid användning

Vid användning är stabiliteten stamspecifik. Denna information visas i kvalitetskontrolltestrapporten för BD Microtrol-skivor som "Lagring" och "Viktig anmärkning: Används inom x månader efter öppning". Kvalitetskontrolltestrapporter för alla produktkoder/lotnummer kan laddas ner genom att besöka: tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Begränsningar

Upprepad subkultur kan göra att egenskaperna hos en stam förändras. En BD Microtrol Disc är en första generationens subkultur från en masterkultur som kommer från Public Health England Culture Collections, och är designad för att användas för att erhålla fungerande stamkulturer för användning i testning. Det är allmänt accepterat att inte fler än fem passager (på varandra följande subkulturer) bör göras från masterkulturen, detta för att undvika genetisk drift och mutansелеktion. Därför bör inte fler än fyra passager från BD Microtrol Disc-arbetskulturen skapas.

Användning inom automatiserade odlingsystem måste valideras av slutanvändaren.

Läckage, spill och kassering

1. Alla exponerade skivor, kontaminerade förpackningar och trasiga glasföremål ska placeras i en lämplig behållare och antingen förbrännas eller autoklaveras på 121°C i 30 minuter.
2. Hela flaskor kan avlägsnas med pincett, tvättas i en lämplig bakteriedödande lösning, sköljas, torkas och behållas för vidare användning.

Samtliga kontaminerade ytor måste desinficeras med lämplig bakteriedödande lösning.

Villkor

EUCAST – europeiska kommittén för resistensbestämning
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, tidigare PHE Public Health England
ISO – International Organization for Standardization

Referenser

Manual of Clinical Microbiology: 12:e upplagan (ASM Books)

Översättningar av bruksanvisning



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