



## ДИСКИ BD MICROTROL



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Великобритания

Тел.: +44 (0)1296 714222

Факс: +44 (0)1296 714806

Адрес электронной почты: [sales@tcsgroup.co.uk](mailto:sales@tcsgroup.co.uk)

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



TCS Biosciences Europe B.V.

Provincial Weg 6, Kornhorn,  
Нидерланды

Дистрибьютор:  
Becton Dickinson and  
Company

BD и логотип BD являются товарными знаками компании  
Becton, Dickinson and Company.  
© 2022 BD. Все права защищены.



ВЫПУСК № 20  
ФЕВРАЛЬ 2022 Г.

История изменений:

Выпуск № 20 — смена официального производителя на TCS  
Biosciences Ltd

## ДИСКИ BD MICROTROL

Диски BD Microtrol представляют собой лиофилизованные микроорганизмы первого поколения, изготовленные исключительно из культур NCTC® (Национальная коллекция типовых культур) и NCPF® (Национальная коллекция патогенных грибов). Они пребывают на длительное хранение в виде лиофилизованных клеток, чтобы свести к минимуму любые изменения фенотипа, вызванные мутациями.

Использование дисков BD Microtrol стандартизировано, поэтому все штаммы поставляются с этой общей инструкцией по применению (IFU). Полный список штаммов вместе с описанием, артикулом и размером упаковки (поставляется в виде флаконов по 5, 10 или 25 дисков) можно найти по этой ссылке: [www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Целевое применение

Диски BD Microtrol подходят для использования в лабораториях для контроля качества культуральных сред, биохимических идентификационных испытаний и испытаний на чувствительность к антимикробным препаратам.

Диски BD Microtrol используются в сфере микробиологии для контроля и валидации процедур выделения и тестирования, используемых для обнаружения и идентификации патогенных микроорганизмов. Они также используются для контроля последующей ручной или автоматизированной идентификации и тестирования чувствительности выраженных изолятов, включая биохимию или определение МПК,aldi-Tof, диффузию диска или молекулярную методологию (см. Ограничения).

Каждый штамм BD Microtrol идентифицируется по названию микроорганизма и номеру сбора культур и обладает одной или несколькими специфическими характеристиками для целей контроля качества.

Процедуры испытаний, рекомендуемые среды, обновления и соответствующие контрольные организмы описаны в документах, например доступных в Европейском комитете по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST), ISO, Институте клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а также Руководстве по клинической микробиологии и управлению здравоохранения Великобритании (UKHSA).

Использование дисков BD Microtrol является процессом, выполняемым вручную, и обеспечивает качественный результат.

### Меры предосторожности и хранение

- Только для профессионального применения.
- Диски BD Microtrol содержат жизнеспособные патогенные организмы категории 1 и категории 2 и должны использоваться только в надлежащем образом оборудованных лабораториях микробиологами либо лицами под наблюдением микробиологов, имеющих квалификацию или опыт работы с микроорганизмами.
- Хранить при температуре, указанной на этикетке. Если оставить диски в среде с температурой выше этого диапазона дольше, чем необходимо, может произойти потеря жизнеспособности.
- Дайте флакону достичь комнатной температуры перед открытием и замените крышку и втулку на каждом флаконе сразу после извлечения диска. Влага в воздухе, поступающем во флакон, приведет к сокращению количества жизнеспособных организмов, что в конечном итоге приведет к полной потере жизнеспособности.
- Не используйте диски, срок годности которых истек. В них может наблюдаться потеря жизнеспособности.

### Доклады о серьезных происшествиях

Только ЕС: пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях, произошедших с устройством, производителю и компетентному национальному органу.

За пределами ЕС: обратитесь к местному представителю BD для получения информации о любых происшествиях или запросах, связанных с данным устройством.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Извлечение диска из флакона:** диск легко извлекается из флакона с помощью стерильного пинцета или стерильной инокуляционной петли объемом 10 мл.

**Для использования на твердых средах:** поместите диск на соответствующую твердую среду. Дайте диску размягчиться в течение 10–15 минут. Чашку для посева можно поместить в инкубатор для ускорения процесса. Распределите размягченный диск по чашке для посева и инкубируйте в оптимальных для штамма условиях.

**Для использования в жидких средах:** поместите диск в 1–10 мл соответствующего бульона. Избегая образования аэрозолей, осторожно встряхните бульон, чтобы растворить диск, и инкубируйте его в оптимальных условиях.

В качестве альтернативы для быстрого использования растворите диск, дайте культуре восстановиться, инкубируя при температуре 35–37 °C в течение 1 часа, а затем немедленно используйте. Экспериментируя, вы сможете найти оптимальный способ разведения для собственного применения.

### Стабильность после вскрытия упаковки

Стабильность после вскрытия упаковки зависит от штамма. Эта информация отображается в отчете о контроле качества для дисков BD Microtrol как «Хранение» и «Важное примечание: используйте в течение x месяцев после открытия». Отчеты об испытаниях контроля качества для всех кодов продукции / номеров партий можно скачать по этой ссылке: [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)

### Ограничения

Повторяющаяся субкультура может привести к изменению характеристик штамма. Диск BD Microtrol представляет собой субкультуру первого поколения из основной культуры, полученной из коллекций культур Службы общественного здравоохранения Англии, и предназначен для получения рабочих экземпляров культур с целью использования в испытаниях. Принято считать, что из основной культуры должно быть сделано не более пяти переносов (последовательных субкультур), чтобы избежать генетического дрейфа и селекции мутантов. Поэтому необходимо выполнить не более четырех переносов из рабочих экземпляров культур на дисках BD Microtrol.

Использование в автоматизированных культуральных системах должно быть подтверждено конечным пользователем.

### Разбитая лабораторная посуда, утечки и утилизация

1. Все открытые диски, загрязненную упаковку и разбитую стеклянную лабораторную посуду следует поместить в подходящий контейнер и либо смечь, либо подвергнуть паровой стерилизации при температуре 121 °C в течение 30 минут.
2. Неповрежденные флаконы можно извлечь с помощью пинцетов, промыть в подходящем бактерицидном растворе, ополоснуть, высушить и сохранить для дальнейшего использования.

Все загрязненные поверхности должны быть продезинфицированы подходящим бактерицидным раствором.

### Обозначения

EUCAST — Европейский комитет по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам

CLSI — Институт клинических и лабораторных стандартов

UKHSA — Управление здравоохранения Великобритании, ранее PHE — Служба общественного здравоохранения Англии

ISO — Международная организация по стандартизации

### Список литературы

Manual of Clinical Microbiology: 12th edition (Руководство по клинической микробиологии: 12-е издание) (ASM Books)

### Инструкция по использованию переводов

Информация доступна на сайте [tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index\\_bd.php](http://tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php)