BD

BD MICROTROL ДИСКИ

TCS Biosciences Ltd
Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR
Велика Британія
телефон: +44 (0)1296 714222
факс: +44 (0)1296 714806
ел. пошта: sales@tcsgroup.co.uk
сайт: www.tcsbiosciences.co.uk

EC REP

TCS Biosciences Europe B.V
Provincial Weg 6, Kornhorn,
Нідерланди

Дистрибуція:
Becton, Dickinson and Company

BD та логотип BD є торговими марками Becton, Dickinson and Company.
© BD, 2022 р. Всі права захищені.

IVD

ВИП. № 20
ЛЮТ 2022 р.

Історія редакцій:
Випуск № 20 — назву офіційного виробника змінено на TCS Biosciences Ltd

ДИСКИ BD MICROTROL

Диски BD Microtrol — це ліофілізовані мікроорганізми першого покоління, виготовлені виключно з культур NCTC® (Національна колекція типових культур) і NCPF® (Національна колекція патогенних грибів). Під час тривалого зберігання вони утримуються у вигляді ліофілізованих клітин, щоб мінімізувати будь-які зміни фенотипу, спричинені мутаціями.

Використання дисків BD Microtrol є стандартизованим, тому всі штами надаються з цією загальною Інструкцією з використання (IFU). Повний перелік штамів, а також опис, артикул і розмір упаковки (постачаються у флаконах із 5, 10 або 25 дисками) можна знайти на вебсторінці www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Призначення

Диски BD Microtrol підходять для використання в лабораторіях для контролю якості культуральних середовищ, біохімічних ідентифікаційних тестів і тестування чутливості до антимікробних препаратів.

Диски BD Microtrol використовуються в галузі мікробіології для контролю та перевірки процедур ізоляції та тестування, що використовуються для виявлення та ідентифікації патогенних мікроорганізмів. Вони також використовуються для контролю подальшої ручної або автоматизованої ідентифікації та тестування чутливості важливих ізолятів, зокрема за допомогою біохімії або визначення MIC, Maldi-Tof, диско-дифузійного методу або молекулярної методології (див. розділ "Обмеження").

Кожен штам BD Microtrol ідентифікується за назвою організму та номером колекції культури і має одну або кілька специфічних характеристик для цілей контролю якості.

Процедури тестування, рекомендовані середовища, оновлення та відповідні контрольні організми описані в документах (наприклад, документи, доступні в EUCAST, ISO, CLSI, Посібник із клінічної мікробіології та UKHSA).

Використання дисків BD Microtrol є ручним процесом і забезпечує якісний результат.

Запобіжні заходи та зберігання

- **Тільки для професійного використання.**
- **Диски BD Microtrol містять життєздатні патогенні організми категорії 1 і категорії 2 та мають використовуватися лише в належним чином обладнаних лабораторіях мікробіологами або особами під наглядом мікробіологів, які мають кваліфікацію або досвід роботи з мікроорганізмами.**
- **Зберігати за температури, яку зазначено на етикетці. Втрата життєздатності може відбутися, якщо залишити диски за межами цього температурного діапазону довше, ніж це необхідно.**
- **Перед відкриттям зачекайте, доки температура флакона зрівняється з температурою кімнати, і поверніть на місце кришку та заглушку на кожному флаконі відразу після виймання диска. Волога в повітрі, що надходить у флакон, призведе до зменшення кількості життєздатних організмів, що в кінцевому підсумку обумовить повну втрату життєздатності.**
- **Не використовуйте диски, термін придатності яких закінчився. Вони можуть демонструвати втрату життєздатності.**

Звітування про серйозні інциденти

Лише ЄС: користувачам слід повідомляти виробника та національний компетентний орган про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом.

За межами ЄС: зверніться до місцевого представника BD із питань будь-якого інциденту або для надання запиту, пов'язаного з цим виробом.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Виймання диска з флакона. Диск легко дістається з флакона за допомогою стерильних щипців або стерильної інокуляційної петлі 10 мкл.

Для використання на твердих середовищах. Помістіть диск на відповідне тверде середовище. Дайте диску розм'якнути протягом 10–15 хвилин. Пластину можна помістити в інкубатор для прискорення процесу. Розподіліть розм'якшений диск по пластині та інкубуйте в оптимальних для штаму умовах.

Для використання в рідкому середовищі. Помістіть диск в 1–10 мл відповідного бульйону. Уникаючи утворення аерозолів, обережно потрясіть бульйон, щоб розчинити диск та інкубувати в оптимальних умовах.

Варіант для швидкого застосування: розчиніть диск, дайте змогу культурі відновитися, інкубуючи за температурою 35–37 °C протягом 1 години, а потім негайно використовуйте. Експериментуючи, ви зможете знайти найкраще розбавлення для власного застосування.

Стабільність під час використання

Стабільність під час використання залежить від штаму. Ця інформація відображається у звіті про випробування контролю якості для дисків BD Microtrol: "Зберігання" та "Важлива примітка. Використати протягом x місяців після відкриття". Звіти про випробування контролю якості для всіх кодів продуктів / номерів партій можна завантажити на вебсторінці tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php

Обмеження

Повторне субкультивування може спричинити зміну характеристик штаму. Диск BD Microtrol — це субкультура першого покоління з основної культури, отриманої з колекцій культур міністерства охорони здоров'я Англії. Ця основна культура використовується для отримання робочих вихідних культур, які застосовуються в тестуванні. Загалом вважається, що з основної культури слід робити не більше п'яти пасажів (послідовних субкультур), щоб уникнути генетичного дрейфу та відбору мутантів. Тому слід зробити не більше чотирьох пасажів із робочої вихідної культури диска BD Microtrol.

Використання в автоматизованих системах культивування має бути підтверджено кінцевим користувачем.

Поломки, витік і видалення

1. Усі відкриті диски, забруднену упаковку та розбитий скляний посуд слід помістити у відповідний контейнер і спалити або обробити в автоклаві за температури в 121 °C протягом 30 хвилин.
2. Нерозбиті флакони можна прибрати за допомогою щипців, промити у відповідному бактерицидному розчині, прополоскати, висушити та зберегти для подальшого використання.

Усі забруднені поверхні необхідно дезінфікувати за допомогою відповідного бактерицидного розчину.

Умови

EUCAST — Європейський комітет із тестування чутливості до антимікробних препаратів
CLSI — Інститут клінічних і лабораторних стандартів
UKHSA — Агентство охорони здоров'я Великобританії (раніше — міністерство охорони здоров'я Англії, PHE)
ISO — Міжнародна організація зі стандартизації

Довідкова інформація

Посібник із клінічної мікробіології: 12-е видання (ASM Books, американська спільнота мікробіології)

Інструкція з використання перекладів

Див. вебсайт tcsbiosciences.co.uk/qcerts/index_bd.php