



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd.

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

United Kingdom

t: +44 (0)1296 714222

f: +44 (0)1296 714806

e: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V.

Provincialeweg 6, Kornhorn,

Netherlands



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

ISSUE NO. 14
MARTS 2023

SELECTROL®-I KETTAD

Selectrol® Discs are first generation freeze-dried microorganisms manufactured exclusively from NCTC® (National Collection of Type Cultures) and NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) cultures. Neid hoitakse pikaajalise säilitamise ajal külmuivatatud rakkudena, et vähendada mutatsioonidest tingitud fenotüübi muutusi.

Selectrol®-i ketaste kasutamine on standardiseeritud, mistõttu tarnitakse kõik tüved selle üldise kasutusjuhendiga. Tüvede täielik loetelu koos kirjelduse, tootekoodi ja pakendi suurusega (tarnitakse 5, 10 või 25 ketast sisaldavate vialidena) on veebis: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Ettenähtud kasutus

Selectrol®-i kettad sobivad kasutamiseks laborites söötme kvaliteedikontrolliks, biokeemiliseks tuvastamiseks ja antimikroobse tundlikkuse määramiseks.

Selectrol®-i kettaid kasutatakse mikrobioloogilistes uuringutes patogeensete mikroorganismide määramiseks ja tuvastamiseks kasutatavate isoleerimis- ja testimisprotseduuride kontrollimiseks ja valideerimiseks. Neid kasutatakse ka oluliste isolaatide hilisema käsitsi või automaatse tuvastamise ja tundlikkuse määramise kontrollimiseks, mis hõlmab biokeemilist või minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni ehk MIK-i määramist, mass-spektromeetia Mald-Tofi, Kirby-Baueri meetodit või molekulaarmedetodeid (vt piirangud).

Iga Selectrol®-i tüvi tuvastatakse elusorganismi nime ja rakukultuuri kogu numbri järgi ning sellel on kvaliteedikontrolli eesmärgil üks või mitu spetsiifilist omadust.

Testimisprotseduure, soovitatavaid söötmeid, uuendusi ja sobivaid kontrollorganisme on kirjeldatud dokumentides, näiteks EUCAST-is, ISO-s, CLSI-s, kliinilise mikrobioloogia käsiraamatus ja UKHSA-s.

Selectrol®-i ketaste kasutamine on manuaalne protsess ja annab kvalitatiivse tulemuse.

Ettevaatusabinõud ja ladustamine

- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Selectrol®-i kettad sisaldavad elujõulisi 1. ja 2. kategooria patogeenseid organisme ning neid tohib kasutada ainult asjakohase seadmestikuga laborites sobiva väljaõppe läbinud või mikroorganismidega töötamise kogemust omavate mikrobioloogide või nende järelevalve all.
- Hoida etiketil näidatud temperatuuril. Ketaste hoidmisel sellest temperatuuri vahemikust kõrgemal temperatuuril kauem kui vajalik võib tingida rakukultuuri ellujäämuse kao.
- Enne avamist laske vialil soojeneda toatemperatuurini ning asetage kork ja tihend vialile kohe tagasi pärast ketta eemaldamist. Õhuniiskuse sattumisel vialil vähendab elujõuliste organismide arv, mis võib lõpuks tingida ellujäämuse täieliku kao.
- Ärge kasutage kettaid, mille kõlblikusaeg on möödunud. Neil võib olla vähenenud ellujäämus.

Tõsisest juhtumitest teatamine

Ainult EL-is: kasutajad peavad teatama igast tootega seotud tõsisest juhtumist tootjale ja riiklikule pädevale asutusele.

Väljaspool EL-i: selle tootega seotud juhtumite või päringute korral võtke ühendust TCS-iga. Kontaktandmed: QC@tcsgroup.co.uk või +44 (0) 1296 714222

KASUTUSJUHEND

Ketta eemaldamine vialist: ketast on lihtne vialist võtta steriilsete pintsettide või steriilse 10 µl külvivaasa abil.

Tahkel söötme kasutamiseks: asetage ketta asjakohasele tahkele söötmele. Laske ketta 10–15 minutit pehmeneda. Protsessi kiirendamiseks võib plaadi asetada inkubaatorisse. Hajutage pehmenenud ketast üle plaadi ja inkubeerige tüve optimaalsetes tingimustes.

Vedelas söötmes kasutamiseks: asetage ketta 1–10 ml asjakohasesse vedelsöötmesse. Vältige aerosoolide teket, ketta lahustamiseks raputage õrnalt vedelsöödet ja inkubeerige optimaalsetes tingimustes.

Või kiireks kasutamiseks lahustage ketta, laske rakukultuuril taastuda, inkubeerides temperatuuril 35–37 °C 1 tund, ning kasutage kohe. Katsetamisega leiate oma kasutustingimusteks parima lahjenduse.

Kasutamisstabiilsus

Kasutamisstabiilsus on tüvepõhine. See teave on toodud Selectrol®-i ketaste kvaliteedikontrolli aruandes jaotistes „Säilitamine” ja „Oluline märkus. Kasutada x kuu jooksul pärast avamist”. Kõigi tootekoodide/partiinumbrite kvaliteedikontrolli aruandeid saab alla laadida aadressil: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Piirangud

Alamkultuuri korduv ümberkülv võib tingida tüve omaduste muutumist. Selectrol®-i ketta on esimese põlvkonna alamkultuur, mis pärineb UKHSA koekultuuri kogu põhikultuurist ja see on mõeldud testimisel kasutamiseks rakukultuuride töölahusena. Üldiselt ei tohiks põhikultuurist teha rohkem kui viis külvit (järjestikused ümberkülvit), et vältida geneetiliste kõrvalekallete tekkimist ja mutantide selektsiooni. Seetõttu ei tohi teha Selectrol®-i ketaste rakukultuuri töölahusest rohkem kui neli ümberkülvit.

Kasutaja peab valideerima automaatsete koekultuuri süsteemides kasutamise.

Purunemine, lekkes ja kasutuselt kõrvaldamine

1. Kõik avatud kettad, saastunud pakendid ja purunenud klaasnõud tuleb panna nõuetekohasesse mahutisse ja põletada või autoklaavida temperatuuril 121 °C 30 minutit.
2. Terved vialid võib eemaldada pintsettidega, pesta asjakohase bakteritsiidse lahusega, loputada, kuivatada ja hoida alles edasiseks kasutamiseks.

Kõik saastunud pinnad tuleb desinfitseerida asjakohase bakteritsiidse lahusega.

Tingimused

EUCAST – Euroopa antimikroobse tundlikkuse testimise komitee
CLSI – kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut
UKHSA – UK Health Security Agency, endine PHE Public Health England
ISO – Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon

Viited

Manual of Clinical Microbiology: 12. väljaanne (ASM Books)

Kasutusjuhendi tõlked



Vt veebilehelt <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>