



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon, Buckingham, MK18 2LR,

Yhdistynyt kuningaskunta

Puh: +44 (0) 129 671 422

Faksi: +44 (0) 1296 714 806

Sähköposti: sales@tcsgroup.co.uk

Verkkosivusto: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe BV

Provincialeweg 6, Kornhorn,

Alankomaat



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

JULKAISU NRO 14
MAALISKUU 2023

SELECTROL®-LEVYT

Selectrol®-levyt ovat ensimmäisen sukupolven kylmäkuivattuja mikro-organismeja, jotka on valmistettu yksinomaan NCTC® (National Collection of Type Cultures)- ja NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) -viljelmistä. Ne säilyvät pitkäaikaisen varastoinnin aikana kylmäkuivattuina soluina mutaatioiden aiheuttamien fenotyypin muutosten minimoimiseksi.

Selectrol®-levyjen käyttö on standardoitua, joten kaikki kannat toimitetaan näiden yleisten käyttöohjeiden kanssa. Täydellinen luettelo kannoista, kuvaus, tuotekoodi ja pakkauuskoko (toimitetaan 5, 10 tai 25 levyn injektiopulloissa) löytyvät verkosta osoitteesta <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Käyttötarkoitus

Selectrol®-levyt soveltuvat käytettäväksi laboratorioissa viljelmäineiden laadunvalvontaan, biokemiallisiin tunnistustesteihin ja mikrobiäläkeherkkyyden testaukseen.

Selectrol®-levyjä käytetään mikrobiologisissa sovelluksissa patogeenisten mikro-organismien havaitsemiseen ja tunnistamiseen käytettyjen eristys- ja testausmenetelmien valvomiseen ja validointiin. Niitä käytetään myös valvomaan merkittävien isoalattien myöhempää manuaalista tai automaattista tunnistamista ja herkkyydestausta, johon liittyy biokemiallinen määrittäminen tai MIC-määrittäminen, MALDI-TOF, levydiffuusio tai molekyyliimetodologia (katso Rajoitukset-kohta).

Jokainen Selectrol®-kanta tunnistetaan organismin nimen ja kantakokoelnumeron perusteella, ja sillä on yksi tai useampi spesifinen ominaisuus laadunvalvontatarkoituksiin.

Testausmenetelyt, suositellut väliaineet, päivitykset ja asianmukaiset valvontaorganismit kuvataan asiakirjoissa, kuten EUCAST:lta, ISO:lta, CLSI:lta, Manual of Clinical Microbiology:sta ja UKHSA:lta saatavissa asiakirjoissa.

Selectrol®-levyjen käyttö on manuaalinen prosessi ja tarjoaa kvalitatiivisen tuloksen.

Varoimet ja säilytys

- Vain ammattikäyttöön.
- Selectrol®-levyt sisältävät eläviä luokan 1 ja luokan 2 patogeenisia organismeja, ja niitä saa käyttää vain asianmukaisesti varustetuissa laboratorioissa mikrobiologien toimesta tai sellaisten mikrobiologien valvonnassa, joilla on koulutus tai kokemusta mikro-organismien kanssa työskentelystä.
- Säilytä etiketissä ilmoitetussa lämpötilassa. Elinkykyä voidaan menettää, jos levyt jätetään tämän lämpötila-alueen yläpuolelle pitemmäksi aikaa kuin mitä on tarpeen.
- Anna injektiopullon lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen avaamista ja vaihda jokaisen injektiopullon korkki ja tulppa heti levyn poistamisen jälkeen. Injektiopulloon tuleva ilman kosteus vähentää elävien organismien määrää, mikä johtaa lopulta elinkelpoisuuden täydelliseen menettämiseen.
- Älä käytä levyjä, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Niissä voi näkyä elinkelpoisuuden menetystä.

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen

Vain EU: Käyttäjien tulee ilmoittaa kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

EU:n ulkopuolella: Ota yhteyttä TSC:hen, jos sinulla on tähän laitteeseen liittyviä ongelmia tai kysymyksiä. Yhteystiedot: QC@tcsgroup.co.uk tai +44 (0) 1296 714 222

KÄYTTÖOHJEET

Levyn irrottaminen injektiopullosta: Levy irrotetaan helposti injektiopullosta steriileillä pihdeillä tai steriileillä 10 µl:n inokulointisilmukalla.

Käyttö kiinteässä väliaineessa: Aseta levy sopivaan kiinteään väliaineeseen. Anna levyn pehmetä 10–15 minuuttia. Levy voidaan sijoittaa inkubaattoriin prosessin nopeuttamiseksi. Levitä pehmenyt levy tasolle ja inkuboi kannalle optimaalisissa olosuhteissa.

Käyttö nestemäisessä väliaineessa: Laita levy 1–10 ml:aan sopivaa lientä. Vältä aerosolien muodostumista ravistamalla lientä varovasti luottaaksesi levyn ja inkuboidaksesi optimaalisissa olosuhteissa.

Voit myös luottaa levyn nopeaa käyttöä varten ja antaa viljelmän palautua inkuboinnalla 35–37 °C:ssa 1 tunti ja käyttää sitten välittömästi. Kokeilun avulla voit löytää parhaan laimennuksen omaan käyttötarpekseen.

Käytön aikainen stabiilisuus

Käytön aikainen stabiilisuus riippuu kannasta. Nämä tiedot näkyvät Selectrol®-levyjen laadunvalvontatestin raportissa ilmaisuina "Storage/Säilytys" ja "Important Note: Use within x months of opening / Tärkeä huomautus: Käytä x kuukauden sisällä avaamisesta". Laadunvalvontatestin raportit kaikille tuotekooduille / eränumeroille voidaan ladata osoitteesta <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Rajoitukset

Toistuva jatkoviljely voi saada kannan ominaisuudet muuttumaan. Selectrol®-levy on ensimmäisen sukupolven jatkoviljelmä, joka on peräisin UKHSA:n viljelmäkoelmista hankitusta pääviljelmästä, ja se on suunniteltu käytettäväksi testauskäyttöön tarkoitettujen työkaluviljelmien saamiseksi. On yleisesti hyväksyttyä, että pääviljelmästä ei saa tehdä enempää kuin viisi siirrostusta (peräkkäistä jatkoviljelmää), jotta vältetään geneettinen ajautuminen ja mutanttien selektio. Siksi Selectrol®-levyn työkaluviljelmistä ei saa tehdä enempää kuin neljä siirrostusta.

Loppukäyttäjän on validoitava käyttö automatisoiduissa viljelyjärjestelmissä.

Rikkoutumiset, roiskeet ja hävittäminen

1. Kaikki altistuneet levyt, saastuneet pakkaukset ja rikkoutuneet lasitavarat tulee laittaa sopivaan astiaan ja joko polttaa tai autoklavoida 121 °C:ssa 30 minuuttia.
2. Rikkoutumattomat injektiopullot voidaan poistaa pihdeillä, pestä sopivassa bakteereja tappavassa liuoksessa, huuhdella, kuivata ja säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Kaikki saastuneet pinnat on desinfioidava sopivalla bakteereja tappavalla liuoksella.

Termit

EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing / mikrobiäläkeherkkyyttä käsittelevä eurooppalainen komitea CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute / Kliinisten ja laboratoriostandardien instituutti UKHSA – UK Health Security Agency, entinen PHE Public Health England / Yhdistyneen kuningaskunnan terveysturvavirasto, entinen Englannin kansanterveyslaitos ISO – International Organization for Standardization / Kansainvälinen standardisoimisjärjestö

Viitteet

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

Käyttöohjeiden käännökset



Katso verkkosivusto <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>