



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Nagy-Britannia

Tel.: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

E-mail cím: sales@tcsgroup.co.uk

i: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V.

Provincialeweg 6, Kornhorn, Hollandia



ISO 9001 FS28907

ISO 14001 EMS 590359

KIBOCSÁTÁSI SZÁM: 14
2023. MÁRCIUS

SELECTROL® LEMEZEK

A Selectrol® Lemezek első generációs fagyaszta szárított mikroorganizmusok, amelyeket kizárólag NCTC® National Collection of Type Cultures) és az NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) kultúrákból állítanak elő. A hosszú távú tárolás során fagyaszta szárított sejtként kerülnek megőrzésre, hogy minimálisra csökkentsék a fenotípus mutációk által okozott változásokat.

A Selectrol® Lemezek használata szabványos, ezért minden törzshöz jár ez az általános használati utasítás (IFU). A törzsek teljes listája, valamint a leírás, a termékkód és a csomagolás mérete (5, 10 vagy 25 lemezes injekciós üvegek formájában) megtalálható az interneten: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Rendeltetésszerű használat

A Selectrol® Lemezek laboratóriumi körülmények között alkalmasak tápközeg minőségének ellenőrzésére, biokémiai azonosítási tesztekre és antimikrobiális érzékenységi vizsgálatokra.

A Selectrol® Lemezeket mikrobiológiai alkalmazásokban használják a kórokozó mikroorganizmusok kimutatására és azonosítására használt izolálási és vizsgálati eljárások ellenőrzésére és validálására. Használják a jelentős izolátumok későbbi manuális vagy automatizált azonosításának és érzékenységi vizsgálatának szabályozására is, beleértve a biokémiai vagy MIC-meghatározást, a Maldy-ToF-ot, a lemez diffúziós vagy molekuláris módszertant (lásd Korlátozások).

A Selectrol® minden egyes törzset az organizmus neve és a tenyésztégyjtemény száma azonosítja, és a minőségellenőrzési célból egy vagy több specifikus tulajdonsággal rendelkezik.

A tesztelési eljárások, az ajánlott tápközeg, a frissítések és a megfelelő kontrollorganizmusok le vannak írva olyan dokumentumokban, amelyek például innen érhetők el: EUCAST, ISO, CLSI, a Manual of Clinical Microbiology és az UKHSA.

A Selectrol® Lemezek használata manuális folyamat, és minőségi eredményt ad.

Övintézkedések és tárolás

- Csak szakipari felhasználásra.
- A Selectrol® Lemezek életképes, 1. és 2. kategóriájú kórokozó organizmusokat tartalmaznak, és csak megfelelően felszerelt laboratóriumokban használhatják mikrobiológusok vagy olyan mikrobiológusok felügyelete alatt álló személyek, akik képzettséggel vagy tapasztalattal rendelkeznek a mikroorganizmusok való munkában.
- A címkén feltüntetett hőmérsékleten tárolandó. Életképtelenné válhatnak, ha a lemezeket a szükségesnél hosszabb ideig hagyják ezen hőmérséklet-tartomány felett.
- Felnyitás előtt hagyja az ampullát szobahőmérsékletre melegedni, és a lemez eltávolítása után azonnal helyezze vissza mindegyik ampulla kupakját és dugóját. Az ampullába bejutó levegő nedvessége csökkenti az életképes organizmusok számát, ami végül az életképesség teljes elvesztéséhez vezet.
- Ne használjon olyan lemezeket, amelyeknek lejárt a felhasználhatósági ideje. Ezek az életképesség elvesztésének jelei tapasztalhatók.

Súlyos esemény jelentése

Csak EU: a felhasználóknak jelenteniük kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenst.

EU-n kívül: Vegye fel a kapcsolatot a TCS-sel az eszközzel kapcsolatos bármilyen incidenssel vagy kérdéssel kapcsolatban. Elérhetőség: QC@tcsgroup.co.uk vagy +44 (0) 1296 714222

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A lemez eltávolítása az ampullából: a lemez könnyen eltávolítható az ampullából steril csipesz vagy steril 10 µl-es oltóhurok segítségével.

Szilárd közegben való használat: helyezzen egy lemezt egy megfelelő szilárd közegbe. Hagyja a lemezt 10–15 percig megpuhulni. A folyamat felygorsítása érdekében a lemezt inkubátorba helyezheti. Terítse szét a megpuhult lemezt a lemezen és inkubálja a törzs számára optimális körülmények között.

Folyékony közegben való használat: helyezze a lemezt 1–10 ml megfelelő erőfőzetbe. Az aeroszolképződés elkerülése érdekében óvatosan rázza fel az erőfőzetet, hogy a lemez feloldódjon és optimális körülmények között inkubálja.

Alternatív megoldásként, a gyors felhasználáshoz oldja fel a lemezt, hagyja a tenyészetet helyreállni 1 órán át 35–37 °C-on történő inkubálással, majd azonnal használja fel. Kísérletezéssel megtalálhatja saját alkalmazásához legjobb hígítást.

Felhasználási stabilitás

A felhasználási stabilitás törzs-specifikus. Ez az információ a Selectrol® Lemezek minőségellenőrzési jelentésében „Tárolás” és a „Fontos megjegyzés: Felbontás után x hónapon belül használható fel” néven jelenik meg. Az összes termékkódra/tételszáma vonatkozó minőség-ellenőrzési vizsgálati jelentések letölthetők a következő webhelyről: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Korlátozások

Az ismételt másodlagos baktériumtenyészet megváltoztathatja a törzs jellemzőit. A Selectrol® Lemez egy első generációs szubkultúra, amely az UKHSA Kultúragyjteményekből származó mesterkultúrából származik, és arra tervezték, hogy működő törzskultúrákat szerezzen be a teszteléshez. Általánosan elfogadott, hogy a törzstenyészetből legfeljebb öt szakasz (egymást követő másodlagos baktériumtenyészet) készíthető a genetikai sodródás és a mutánszelekció elkerülése érdekében. Ezért a Selectrol® Lemez munkakészlet-kultúra legfeljebb négy szakaszát kell elkészíteni.

Az automatizált tenyésztési rendszereken belüli felhasználást a végfelhasználónak validálnia kell.

Törések, kiömlés és ártalmatlanítás

1. Minden kitett lemezt, szennyezett csomagolást és törött üveget megfelelő tartályba kell helyezni, és vagy el kell égetni, vagy autoklavban kezelni 121 °C-on 30 percig.
2. A nem eltört ampullákat csipesszel el lehet távolítani, megfelelő baktériumölő oldattal kimosni, leöblíteni, megszáritani és megőrizni további felhasználásra.

Minden szennyezett felületet fertőtleníteni kell megfelelő baktériumölő oldattal.

Futamidő

EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing CLSI (Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága) – Clinical and Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet) UKHSA – UK Health Security Agency, KORÁBBAN PHE Public Health England ISO – Nemzetközi Szabványügyi Szervezet

Referenciák

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

Használati utasítás fordításai



Lásd: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>