Selectrol ®

TCS Biosciences Ltd
Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR Ir-Renju Unit
t: +44 (0)1296 714222
f: +44 (0)1296 714806
e: sales@tcsgroup.co.uk
i: www.tcsbiosciences.co.uk

EC REP

TCS Biosciences Europe B.V
Provincialeweg 6, Kornhorn, in-Netherlands

IVD

ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

ĦARĠA NRU 14
MARZU 2023

SELECTROL® DISCS

Selectrol ® Discs huma mikroorganiżmi mnixxfa bil-friża tal-ewwel ġenerazzjoni mmanifatturati esklussivament minn kulturi NCTC® (Kollezzjoni Nazzjonali ta' Kulturi tat-Tip) u NCPF ® (Kollezzjoni Nazzjonali ta' Fungi Patoġeniċi) . Huma ppreservati waqt ħażna fit-tul bħala ċelloli mnixxfa bil-friża sabiex jimminimizzaw kwalunkwe alterazzjoni fil-fenotip ikkawżata minn mutazzjonijiet.

L-użu ta' Selectrol ® Discs huwa standardizzat, għalhekk l-ispeċi kollha huma fornuti b'dawn l-Istruzzjonijiet ġenerali għall-Użu (IFU). Lista sħiħa ta' speċi, flimkien mad-deskrizzjoni, il-kodiċi tal-prodott u d-daqs tal-pakkett (fornuti bħala kunjetti ta' 5, 10 jew 25 diska) tista' tinstab online: https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/

Użu intenzjonat

Selectrol ® Discs huma adattati għall-użu f'laboratorji għall-kontroll tal-kwalità tal-midja tal-kultura, testijiet ta' identifikazzjoni bijokimika u ttestjar ta' suxxettibilità antimikrobika.

Selectrol ® Discs huma użati f'applikazzjonijiet mikrobijoloġiċi biex jikkontrollaw u jivvalidaw il-proċeduri ta' iżolament u ttestjar użati biex jiskopru u jidentifikaw mikroorganiżmi patoġeniċi. Jintużaw ukoll biex jikkontrollaw l-identifikazzjoni manwali jew awtomatizzata sussegwenti u l-ittestjar tas-suxxettibilità ta' iżolati sinifikanti, li jinvolvu bijokimika jew b'determinazzjoni MIC, Maldi-Tof, diffużjoni tad-diska jew metodoloġija molekulari (ara Limitazzjonijiet).

Kull speċi ta' Selectrol® hija identifikata bl-isem tal-organiżmu u n-numru tal-ġbir tal-kultura u tippossjedi waħda jew aktar karatteristiċi speċifiċi għal skopijiet ta' kontroll tal-kwalità.

Proċeduri ta' ttestjar, midja rakkomandata, aġġornamenti u organiżmi ta' kontroll xierqa huma deskritti f'dokumenti, bħal dawk disponibbli minn EUCAST, ISO, CLSI, il-Manwal tal-Mikrobijoloġija Klinika u UKHSA.

L-użu ta' Selectrol ® Discs huwa proċess manwali u jipprovdi riżultat kwalitattiv.

Prekawzjonijiet u ħażna

- **Għal użu professjonali biss.**
- **Selectrol ® Discs fihom organiżmi patoġeniċi vijabbli tal-Kategorija 1 u tal-Kategorija 2 u għandhom jintużaw biss f'laboratorji mgħammra b'mod xieraq minn mikrobijoloġisti jew persuni taħt is-superviżjoni ta' mikrobijoloġisti kwalifikati b'taħriġ jew esperjenza biex jaħdmu ma' mikroorganiżmi.**
- **Aħżen fit-temperatura indikata fuq it-tikketta. Jista' jseħħ telf ta' vijabbiltà jekk id-diski jitħallew 'il fuq minn din il-firxa tat-temperatura għal aktar milli meħtieġ.**
- **Ħalli l-kunjett jilħaq it-temperatura tal-ambjent qabel jinfetaħ u poġġi l-għatu u s-soddieda fuq kull kunjett immedjatament wara li titneħħa diska. L-umdità fl-arja li tidħol fil-kunjett tikkawża tnaqqis fin-numru ta' organiżmi vijabbli, li eventwalment iwassal għal telf sħiħ tal-vijabbiltà.**
- **Tużax diski wara d-data ta' skadenza tagħhom. Dawn jistgħu juru telf ta' vijabbiltà.**

Rappurtar ta' inċidenti serji

UE biss: L-utenti għandhom jirrappurtaw kwalunkwe inċident serju relatat mal-apparat lill-Manifattur u lill-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Barra mill-UE: Ikkuntattja lit-TCS għal kwalunkwe inċident jew inkjesta relatata ma' dan l-apparat. Dettalji ta' kuntatt: QC@ tcsgroup.co.uk jew +44 (0) 1296 714222

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Biex tneħħi d-diska mill-kunjett: Diska titneħħa faċilment mill-kunjett bl-użu ta' forċipi sterili jew linja ta' inokulazzjoni sterili ta' 10µl.

Għall-użu fuq midja solida: Poġġi Diska fuq mezz solidu xieraq. Ħalli d-diska tirtab għal 10 –15-il minuta. Il-pjanċa tista' titqiegħed f'inkubatur biex tħaffef il-proċess. Ifrex id-Diska mrattba madwar il-pjanċa u inkuba taħt l-aħjar kundizzjonijiet għall-ispeċi.

Għall-użu f'midja likwida: Poġġi d-Diska f'1-10ml tal-likwidu (broth) xieraq. Evita l-produzzjoni ta' aerosols, ħawwad il-likwidu bil-mod biex tħoll id-Diska u inkuba taħt kundizzjonijiet ottimali.

Inkella, għal użu rapidu, ħoll id-Diska, ħalli l-kultura tirkupra billi tinkuba f'35 – 37˚C għal siegħa u mbagħad uża immedjatament. Permezz tal-isperimentazzjoni tkun tista' ssib l-aħjar dilwizzjoni għall-applikazzjoni tiegħek stess.

Stabbiltà fl-użu

L-istabbiltà fl-użu hija speċifika għall-ispeċi. Din l-informazzjoni tidher fuq ir-Rapport tat-Test tal-Kontroll tal-Kwalità għal Selectrol® Discs bħala "Ħażna" u "Nota Importanti: Uża fi żmien x xhur mill-ftuħ". Rapporti tat-Test tal-Kontroll tal-Kwalità għall-kodiċijiet kollha tal-prodott / numri tal-lott jistgħu jitniżżlu billi żżur: https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/

Limitazzjonijiet

Sottokultura ripetuta tista' tikkawża li l-karatteristiċi ta' speċi jinbidlu. Is-Selectrol ® Disc hija subkultura tal-ewwel ġenerazzjoni minn kultura ewlenija li ġejja mill-Kollezzjonijiet tal-Kultura tal-UKHSA, u hija mfassla biex tintuża biex tikseb kulturi tal-istokk tax-xogħol għall-użu fl-ittestjar. Huwa ġeneralment aċċettat li mhux aktar minn ħames passaġġi (sottokulturi suċċessivi) għandhom isiru mill-kultura prinċipali, sabiex jiġu evitati drift ġenetiku u għażla mutanti. Għalhekk, m'għandhomx isiru aktar minn erba' passaġġi mill-kultura tal-istokk tax-xogħol tas-Selectrol ® Disc.

L-użu f'sistemi ta' kultura awtomatizzati għandu jiġi vvalidat mill-utent aħħari.

Ksur, tixrid u rimi

1. Id-Diski kollha esposti, l-imballaġġ ikkontaminat u l-oġġetti tal-ħġieġ miksur għandhom jitqiegħdu f'kontenitur adattat u jew inċinerati jew ittrattati f'awtoklavi f'121˚C għal 30 minuta.
2. Kunjetti mhux miftuħin jistgħu jitneħħew bil-forċipi, jinħaslu f'soluzzjoni battericida xierqa, jitlaħalħu, jitnixxfu u jinżammu għal aktar użu.

L-uċuħ kollha kkontaminati għandhom jiġu ddiżinfettati b'soluzzjoni battericida xierqa.

Termini

EUCAST – Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar tas-Suxxettibbiltà Antimikrobika
CLSI – Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju
UKHSA – UK Health Security Agency, li qabel kienet magħrufa bħala PHE Public Health England ISO – International Organization for Standardization

Referenzi

Manual of Clinical Microbiology: 12-il edizzjoni (ASM Books)

Traduzzjonijiet tal-Istruzzjonijiet għall-użu

Ara s-sit web https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/