



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Verenigd Koninkrijk

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, Nederland



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

UITGAVE NR. 14
MAART 2023

SELECTROL®-SCHIJVEN

Selectrol®-schijven zijn gevriesdroogde micro-organismen van de eerste generatie die uitsluitend worden vervaardigd uit NCTC®-culturen (National Collection of Type Cultures) en NCPF®-culturen (National Collection of Pathogenic Fungi). Ze worden bewaard tijdens langdurige opslag als gevriesdroogde cellen om eventuele veranderingen in het fenotype veroorzaakt door mutaties te minimaliseren.

Het gebruik van Selectrol®-schijven is gestandaardiseerd, daarom worden alle stammen geleverd met deze algemene gebruiksaanwijzing (IFU). Een volledige lijst van stammen, samen met beschrijving, productcode en verpakkingsgrootte (geleverd als flacons van 5, 10 of 25 schijven) is online te vinden: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Beoogd gebruik

Selectrol®-schijven zijn geschikt voor gebruik in laboratoria voor kwaliteitscontrole van kweekmedia, biochemische identificatietests en antimicrobiële gevoeligheidstests.

Selectrol®-schijven worden gebruikt in microbiologische toepassingen om de isolatie- en testprocedures te controleren en te valideren die worden gebruikt om pathogene micro-organismen te detecteren en te identificeren. Ze worden ook gebruikt om de daaropvolgende handmatige of geautomatiseerde identificatie en gevoeligheidstesten van significante isolaten te controleren, waarbij biochemie of MIC-bepaling, Maldy-Tof, diffusie van de plaatjes of moleculaire methodologie betrokken zijn (zie Beperkingen).

Elke stam van Selectrol® wordt geïdentificeerd aan de hand van de naam van het organisme en het nummer in de cultuurcollectie en heeft een of meer specifieke kenmerken voor de kwaliteitscontrole.

Testprocedures, aanbevolen media, updates en geschikte controle-organismen worden beschreven in documenten, zoals die beschikbaar zijn bij EUCAST, ISO, CLSI, de Manual of Clinical Microbiology en UKHSA.

Het gebruik van Selectrol®-schijven is een handmatig proces en biedt een kwalitatief resultaat.

Voorzorgsmaatregelen en opslag

- Alleen voor professioneel gebruik.
- Selectrol®-schijven bevatten levensvatbare pathogene organismen van categorie 1 en categorie 2 en mogen alleen worden gebruikt in goed uitgeruste laboratoria door microbiologen of personen onder toezicht van microbiologen die gekwalificeerd zijn door een opleiding of ervaring om met micro-organismen te werken.
- Bewaren bij de temperatuur aangegeven op het etiket. Verlies van levensvatbaarheid kan optreden als de schijven langer dan nodig boven dit temperatuurbereik worden gelaten.
- Laat de flacon voor opening op kamertemperatuur komen en plaats de dop en stop op elke flacon onmiddellijk nadat er een schijf uit is gehaald. Vocht in de lucht dat in de flacon terechtkomt, zal een vermindering van het aantal levensvatbare organismen veroorzaken, wat uiteindelijk leidt tot volledig verlies van levensvatbaarheid.
- Gebruik geen schijven waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Deze kunnen een verlies van levensvatbaarheid vertonen.

Melding van ernstige incidenten

Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het instrument melden aan de fabrikant en de nationale bevoegde instantie.

Buiten de EU: Neem contact op met TCS voor elk incident of onderzoek met betrekking tot dit instrument. Contactgegevens: QC@tcsgroup.co.uk of +44 (0) 1296 714222

GEBRUIKSAANWIJZING

Verwijderen van de schijf uit de flacon: Een schijf kan gemakkelijk uit de flacon worden verwijderd met behulp van een steriele tang of een steriele inoculatielus van 10 µl.

Voor gebruik op vaste media: Plaats een schijf op een geschikt vast medium. Laat de schijf 10 – 15 minuten zacht worden. De plaat kan in een incubator worden geplaatst om het proces te versnellen. Verspreid de verzachte schijf rond de plaat en incubeer onder optimale omstandigheden voor de stam.

Voor gebruik in vloeibare media: plaats de schijf in 1-10 ml van de juiste bouillon. Vermijd de productie van aerosolen, schud de bouillon voorzichtig om de schijf op te lossen en incubeer onder optimale omstandigheden.

Als alternatief, voor snel gebruik, lost u de schijf op, laat u de cultuur herstellen door 1 uur te incuberen bij 35-37°C en vervolgens onmiddellijk te gebruiken. Door te experimenteren zult u de beste verdunning voor uw eigen toepassing kunnen vinden.

Stabiliteit bij gebruik

Stabiliteit bij gebruik is stamspecifiek. Deze informatie wordt weergegeven in het testrapport voor de kwaliteitscontrole van Selectrol®-schijven als "Opslag" en "Belangrijke opmerking: gebruik binnen x maanden na opening". Kwaliteitscontroletestrapporten voor alle productcodes / partijnummers kunnen worden gedownload via: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Beperkingen

Herhaalde subcultuur kan ervoor zorgen dat de eigenschappen van een stam veranderen. Een Selectrol®-schijf is een subcultuur van de eerste generatie uit een mastercultuur die afkomstig is van UKHSA Culture Collections en is ontworpen om te worden gebruikt om werkende stamculturen te verkrijgen voor gebruik bij testen. Het is algemeen aanvaard dat niet meer dan vijf passages (opeenvolgende subculturen) van de mastercultuur mogen worden gemaakt om genetische drift en mutante selectie te voorkomen. Daarom mogen er niet meer dan vier passages uit de werkende stamcultuur van de Selectrol®-schijf worden gemaakt.

Gebruik binnen geautomatiseerde kweeksystemen moet worden gevalideerd door de eindgebruiker.

Breuken, morsen en afvoeren

1. Alle blootgestelde schijven, besmette verpakkingen en gebroken glaswerk moeten in een geschikte container worden geplaatst en gedurende 30 minuten worden verbrand of geautoclaveerd bij 121 °C.
2. Ongebroken flacons kunnen worden verwijderd met een tang, gewassen in een geschikte bacteriedodende oplossing, gespoeld, gedroogd en bewaard voor verder gebruik.

Alle besmette oppervlakken moeten worden gedesinfecteerd met een geschikte bacteriedodende oplossing.

Voorwaarden

EUCAST – Europese commissie voor testen op antimicrobiële gevoeligheid
CLSI – Instituut voor klinische en laboratoriumnormen
UKHSA – UK Health Security Agency, voorheen PHE Public Health England
ISO – Internationale Organisatie voor Standaardisatie

Referenties

Handleiding Klinische Microbiologie: 12e editie (ASM Books)

Gebruiksaanwijzing vertalingen



Zie website <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>