



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Veľká Británia

Tel: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

E-mail: sales@tcsgroup.co.uk

Web: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V

Provincialeweg 6, Kornhorn, Holandsko



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

VYDANIE Č. 14
MAREC 2023

DISKY SELECTROL®

Disky Selectrol® sú mrazom vysušené mikroorganizmy prvej generácie vyrobené výlučne z kultúr NCTC® (Národná zbierka typových kultúr) a NCPF® (Národná zbierka patogénnych húb). Počas dlhodobého skladovania sa uchovávajú ako lyofilizované bunky, aby sa minimalizovali akékoľvek zmeny fenotypu spôsobené mutáciami.

Použitie diskov Selectrol® je štandardizované, preto sú všetky kmene dodávané s týmto všeobecným návodom na použitie. Úplný zoznam kmeňov spolu s popisom, kódom produktu a veľkosťou balenia (dodávané ako injekčné liekovky s 5, 10 alebo 25 diskami) nájdete online: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Zamýšľané použitie

Disky Selectrol® sú vhodné na použitie v laboratóriách na kontrolu kvality kultivačných médií, biochemické identifikačné testy a testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

Disky Selectrol® sa používajú v mikrobiologických aplikáciách na kontrolu a overenie izolačných a testovacích postupov používaných na detekciu a identifikáciu patogénnych mikroorganizmov. Používajú sa aj na kontrolu následnej manuálnej alebo automatickej identifikácie a testovania citlivosti významných izolátov, zahŕňajúce biochémiu alebo stanovenie MIC, Maldi-Tof, diskovú difúziu alebo molekulárnu metológiu (pozri oddiel Obmedzenia).

Každý kmeň Selectrol® je identifikovaný názvom organizmu a číslom zbierky kultúry a má jednu alebo viacero špecifických vlastností na účely kontroly kvality.

Testovacie postupy, odporúčané médiá, aktualizácie a vhodné kontrolné organizmy sú opísané v dokumentoch, ktoré sú dostupné napríklad od EUCAST, ISO, CLSI, Manuálu klinickej mikrobiológie a UKHSA.

Použitie diskov Selectrol® je manuálny proces a poskytuje kvalitatívny výsledok.

Bezpečnostné opatrenia a skladovanie

- Len na profesionálne použitie.
- Disky Selectrol® obsahujú životaschopné patogénne organizmy kategórie 1 a kategórie 2, ktoré smú používať iba mikrobiológovia alebo osoby pod dohľadom mikrobiológov, ktorí sú kvalifikovaní na prácu s mikroorganizmami alebo majú skúsenosti s prácou s mikroorganizmami.
- Skladujte pri teplote uvedenej na štítku. Ak sú disky ponechané nad týmto teplotným rozsahom dlhšie, ako je potrebné, môže dôjsť k strate životaschopnosti.
- Pred otvorením nechajte liekovku dosiahnuť izbovú teplotu a ihneď po odstránení disku nasadte uzáver a zátku na každú injekčnú liekovku. Vlhkosť vo vzduchu vstupujúca do liekovky spôsobí zníženie počtu životaschopných organizmov, čo nakoniec povedie k úplnej strate životaschopnosti.
- Nepoužívajte disky po dátume expirácie. Tie môžu vykazovať stratu životaschopnosti.

Hlásenie závažných incidentov

Len pre EÚ: Používatelia by mali nahlásiť každý vážny incident súvisiaci so zariadením výrobcovi a príslušnému štátnemu úradu.

Mimo EÚ: V prípade akýchkoľvek nehôd alebo otázok súvisiacich s touto zdravotníckou pomôckou, sa obráťte na spoločnosť TCS. Kontaktné údaje: QC@tcsgroup.co.uk alebo +44 (0) 1296 714222

NÁVOD NA POUŽITIE

Vybratie disku z liekovky: Disk z liekovky ľahko vyberiete pomocou sterilných klieští alebo sterilnej 10 µl očkovacej slučky.

Na použitie na pevné médium: Umiestnite disk na vhodné pevné médium. Nechajte disk zmäknúť po dobu 10 – 15 minút. Tanier môžete umiestniť do inkubátora, aby sa proces urýchlil. Rozložte zmäknutý disk okolo taniera a inkubujte za optimálnych podmienok pre kmeň.

Na použitie v tekutých médiách: Disk vložte do 1-10 ml príslušného vývaru. Aby sa zabránilo tvorbe aerosólov, jemne vývar pretrepte, aby sa disk rozpustil a inkubujte za optimálnych podmienok.

Alternatívne, pre rýchle použitie, rozpustite disk, nechajte kultúru zotaviť sa inkubáciou pri 35 – 37°C počas 1 hodiny a potom ihneď použite. Experimentovaním budete môcť nájsť najlepšie riešenie pre vašu vlastnú aplikáciu.

Stabilita pri používaní

Stabilita pri používaní je špecifická pre kmeň. Tieto informácie sa zobrazia v správe o teste kontroly kvality pre disky Selectrol® ako „Skladovanie“ a „Dôležitá poznámka: Použite do x mesiacov od otvorenia“. Správy o testoch kontroly kvality pre všetky kódy produktov/čísla šarží si môžete stiahnuť na adrese: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Obmedzenia

Opakovaná subkultúra môže spôsobiť zmenu charakteristík kmeňa. Disk Selectrol® je subkultúra prvej generácie z hlavnej kultúry pochádzajúcej zo zbierok kultúr UKHSA a je navrhnutá tak, aby sa používala na získanie pracovných zásobných kultúr na použitie pri testovaní. Všeobecne sa uznáva, že z hlavnej kultúry by sa nemalo urobiť viac ako päť pasáží (po sebe idúcich subkultúr), aby sa predišlo genetickému driftu a selekcii mutantov. Preto by sa nemali vyrábať viac ako štyri pasáže z pracovnej kultúry jedného disku Selectrol®.

Použitie v rámci automatizovaných kultivačných systémov musí overiť koncový používateľ.

Rozbitie, rozliate a likvidácia

1. Všetky vystavené disky, kontaminované obaly a rozbité sklenené predmety by sa mali umiestniť do vhodnej nádoby a buď spáliť alebo autoklávkovať pri teplote 121°C počas 30 minút.
2. Nerozbité liekovky je možné vybrať pomocou klieští, umyť vo vhodnom baktericídnom roztoku, opláchnuť, vysušiť a ponechať na ďalšie použitie.

Všetky kontaminované povrchy musia byť dezinfikované vhodným baktericídny roztokom.

Podmienky

EUCAST – Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti CLSI – Inštitút pre klinické a laboratórne normy
UKHSA – UK Health Security Agency, predtým PHE Public Health England ISO – Medzinárodná organizácia pre normalizáciu

Odkazy

Manuál klinickej mikrobiológie: 12. vydanie (ASM Books)

Preklad návodu na použitie



Pozri webovú stránku <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>