



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Velká Británie

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,

Nizozemsko



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

VYDÁNÍ Č. 14
BŘEZEN 2023

DISKY SELECTROL®

Disky Selectrol® jsou první generací zmrazených mikroorganismů vyráběných výhradně z kultur NCTC® (National Collection of Type Cultures) a NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). Jsou konzervovány během dlouhodobého skladování jako lyofilizované buňky, aby se minimalizovaly jakékoli změny fenotypu způsobené mutacemi.

Použití disků Selectrol® je standardizované, proto jsou všechny kmeny dodávány s tímto obecným návodem k použití. Úplný seznam kmenů, spolu s popisem, kódem produktu a velikostí balení (dodávány jako injekční lahvičky s 5, 10 nebo 25 disky) lze nalézt online: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Určené použití

Disky Selectrol® jsou vhodné pro použití v laboratořích pro kontrolu kvality kultivačních médií, biochemické identifikační testy a testování antimikrobiální citlivosti.

Disky Selectrol® se používají v mikrobiologických aplikacích ke kontrole a ověřování izolačních a testovacích postupů používaných k detekci a identifikaci patogenních mikroorganismů. Používají se také ke kontrole následné manuální nebo automatické identifikace a testování citlivosti významných izolátů, včetně biochemie nebo stanovení MIC, Maldi-Tof, diskové difúze nebo molekulární metodologie (viz oddíl Omezení).

Každý kmen Selectrol® je identifikován názvem organismu a číslem sbírky kultury a má jednu nebo více specifických vlastností pro účely kontroly kvality.

Testovací postupy, doporučená média, aktualizace a vhodné kontrolní organismy jsou popsány v dokumentech, jako jsou dokumenty dostupné od EUCAST, ISO, CLSI, Manuál klinické mikrobiologie a UKHSA.

Použití disků Selectrol® je manuální proces a poskytuje kvalitativní výsledek.

Bezpečnostní opatření a skladování

- Jen pro profesionální použití.
- Disky Selectrol® obsahují životaschopné patogenní organismy kategorie 1 a kategorie 2 a smí je používat pouze v příslušně vybavených laboratořích mikrobiologové nebo osoby pod dohledem mikrobiologů, kteří mají kvalifikaci nebo zkušenosti pro práci s mikroorganismy.
- Skladujte při teplotě uvedené na štítku. Pokud jsou disky ponechány nad tímto teplotním rozsahem déle, než je nutné, může dojít ke ztrátě životaschopnosti.
- Před otevřením nechte lahvičku ohřát na pokojovou teplotu a ihned po vyjmutí disku nasadte na každou lahvičku uzávěr a zátku. Vlhkost vzduchu vstupující do lahvičky způsobí snížení počtu životaschopných organismů, což nakonec povede k úplné ztrátě životaschopnosti.
- Nepoužívejte disky s prošlou dobou použitelnosti. Ty mohou vykazovat ztrátu životaschopnosti.

Hlášení závažných incidentů

Pouze pro EU: Uživatelé by měli jakýkoli vážný incident související se zařízením hlásit výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Mimo EU: V případě jakékoli nehody nebo dotazu souvisejícího s tímto zdravotnickým prostředkem se obraťte na společnost TCS. Kontaktní údaje: QC@tcsgroup.co.uk nebo +44 (0) 1296 714222

NÁVOD K POUŽITÍ

Vyjmutí disku z lahvičky: Disky lze snadno vyjmout z lahvičky pomocí sterilních kleští nebo sterilní 10 µl očkovací smyčky.

Pro použití na pevná média: Umístěte disk na vhodné pevné médium. Nechte disk 10–15 minut změkknout. Talíř lze umístit do inkubátoru, aby se proces urychlil. Rozložte změkčený disk kolem talíře a inkubujte za optimálních podmínek pro kmen.

Pro použití v kapalných médiích: Vložte disk do 1-10 ml příslušného vývaru. Aby se zabránilo tvorbě aerosolů, jemně protřepejte vývar, aby se disk rozpustil, a inkubujte za optimálních podmínek.

Alternativně, pro rychlé použití, rozpustte disk, nechte kulturu zotavit se inkubací při 35 – 37°C po dobu 1 hodiny a poté ihned použijte. Experimentováním budete schopni najít nejlepší ředění pro vaši vlastní aplikaci.

Stabilita při používání

Stabilita při použití je specifická pro kmen. Tato informace je zobrazena ve zprávě o testu kontroly kvality pro disky Selectrol® jako „Skladování“ a „Důležitá poznámka: Spotřebujte do x měsíců od otevření“. Protokoly o zkouškách kontroly kvality pro všechny kódy produktů/čísla šarží lze stáhnout na adrese: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Omezení

Opakovaná subkultura může způsobit změnu charakteristik kmene. Disk Selectrol® je subkultura první generace z hlavní kultury pocházející ze sbírek UKHSA Culture Collections a je navržena tak, aby byla použita k získání funkčních zásobních kultur pro použití při testování. Obecně se uznává, že z hlavní kultury by nemělo být provedeno více než pět pasáží (po sobě jdoucích subkultur), aby se zabránilo genetickému driftu a selekci mutantů. Proto by neměly být vyrobeny více než čtyři pasáže z pracovní kultury jednoho disku Selectrol®.

Použití v rámci automatizovaných kultivačních systémů musí být ověřeno koncovým uživatelem.

Rozbití, rozliti a likvidace

1. Všechny vystavené disky, kontaminované obaly a rozbité skleněné nádoby by měly být umístěny do vhodné nádoby a buď spáleny, nebo autoklávovány při 121°C po dobu 30 minut.
2. Nerozbité lahvičky mohou být vyjmuty pinzetou, omyty ve vhodném baktericidním roztoku, opláchnuty, vysušeny a uchovány pro další použití.

Všechny kontaminované povrchy musí být dezinfikovány vhodným baktericidním roztokem.

Podmínky

EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute (Evropský výbor pro testování antimikrobiální citlivosti)
UKHSA – UK Health Security Agency, dříve PHE Public Health England ISO – Mezinárodní organizace pro normalizaci

Reference

Manuál klinické mikrobiologie: 12. vydání (ASM Books)

Překlad návodu k použití



Viz webové stránky <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>