

Selectrol[®]

TCS Biosciences Ltd.

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

(Reino Unido)

Tel.: +44 (0) 1296 714222 Fax: +44 (0) 1296 714806

Correo electrónico: sales@tcsgroup.co.uk
Sitio web: www.tcsbiosciences.co.uk

EC REP

TCS Biosciences Europe B.V.

Provincialeweg 6, Kornhorn, Países Baios









ISO 9001 FS28907 ISO 14001 EMS 590359

Tema n.° 14 MARZO 2023

DISCOS SELECTROL®

Los discos Selectrol[®] son microorganismos liofilizados de primera generación fabricados exclusivamente a partir de cultivos de la NCTC[®] (National Collection of Type Cultures, Colección Nacional de Cultivos Tipo) y de la NCPF[®] (National Collection of Pathogenic Fungi, Colección Nacional de Hongos Patógenos). Durante el almacenamiento a largo plazo, se conservan como células liofilizadas para minimizar cualquier alteración del fenotipo causada por mutaciones.

El uso de los discos Selectrol[®] está estandarizado, por lo que todas las cepas se suministran con las presentes instrucciones de uso generales. Se puede encontrar una lista completa de cepas, junto con la descripción, el código del producto y el tamaño del envase (suministrado en viales de 5, 10 ó 25 discos) en línea en https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/

Uso previsto

Los discos Selectrol $^{\otimes}$ son adecuados para su uso en laboratorios microbiológicos, en el control de calidad de los medios de cultivo, pruebas de identificación bioquímicas y pruebas de susceptibilidad antibiograma.

Los discos Selectrol $^{\circledR}$ se utilizan en aplicaciones microbiológicas para controlar y validar los procedimientos de prueba y aislamiento utilizados con el fin de detectar e identificar microorganismos patógenos. También se utilizan para controlar la posterior identificación manual o automatizada y las pruebas de antibiograma de cepas clínicas significativas, que involucran la bioquímica o la determinación de la concentración mínima inhibitoria, la técnica Maldi-Tof, la difusión en disco o la metodología molecular (consultar la sección Limitaciones).

Cada cepa de Selectrol[®] se identifica por el nombre del organismo y el número del cultivo obtenido; además, posee una o más características específicas para fines de control de calidad.

Los procedimientos de prueba, los medios recomendados, las actualizaciones y los organismos de control apropiados están descritos en diferentes documentos, como los provistos por el comité EUCAST, la ISO, el instituto CLSI, la agencia UKHSA o en el Manual de Microbiología Clínica.

El uso de los discos Selectrol[®] es un proceso manual y proporciona un resultado cualitativo.

Precauciones y almacenamiento

- Para uso profesional exclusivo.
- Los discos Selectrol ® contienen organismos patógenos viables de categoría I y categoría 2. Solo deben ser utilizados por microbiólogos o personas bajo la supervisión de microbiólogos con calificaciones obtenidas mediante formación o experiencia en el trabajo con microorganismos. Asimismo, solo deben ser utilizados en laboratorios con equipamientos adecuados.
- Conservar a la temperatura indicada en la etiqueta. Es posible que se produzca una pérdida de viabilidad si los discos se conservan por encima de este rango de temperatura durante más tiempo del necesario.
- Permitir que la ampolla alcance la temperatura ambiente antes de abrirla, y volver a colocar la tapa y el tapón en ella inmediatamente después de retirar el disco. Si ingresa a la ampolla, la humedad del aire provocará una reducción en el número de organismos viables, lo que conducirá a la pérdida completa de viabilidad.
- No utilizar discos después de la fecha de caducidad debido a que pueden haber perdido viabilidad.

Informe de incidentes graves

INSTRUCCIONES DE USO

Para extraer el disco de la ampolla: el disco se retira fácilmente de la ampolla con pinzas estériles o un asa de inoculación estéril de 10 µl.

Utilización en medios sólidos: disponer el disco en un medio sólido apropiado. Permitir que el disco se ablande durante 10–15 minutos. La placa puede disponerse en un incubador para acelerar el proceso. Extender sobre la placa el disco ablandado y dejar incubar en las condiciones óptimas para la cepa.

Utilización en medios líquidos: disponer el disco en 1–10 ml del caldo adecuado. Evitando la producción de aerosoles, agitar el caldo cuidadosamente para disolver el disco y dejar incubar en las condiciones óptimas.

Opcionalmente, para uso rápido, disolver el disco, permitir que el cultivo se recupere incubando a 35–37 °C durante I hora, y luego utilizar de inmediato. Mediante la experimentación, se podrá hallar la mejor dilución para la aplicación pertinente.

Estabilidad en uso

La estabilidad en uso depende de la cepa. Esta información aparece en el Informe de prueba de control de calidad de los discos Selectrol®, en las secciones "Almacenamiento" y "Nota importante: usar dentro de los x meses posteriores a la apertura". Los informes de las pruebas de control de calidad de todos los códigos de producto/números de lote se pueden descargar visitando https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/.

Limitaciones

Los subcultivos repetidos pueden alterar las características de una cepa. Un disco Selectrol® es un subcultivo de primera generación de un cultivo maestro procedente de UKHSA Culture Collections. Además, está diseñado para obtener cultivos madre de trabajo para su uso en pruebas. Se acepta generalmente que no se deberían hacer más de cinco pases (subcultivos sucesivos) del cultivo maestro, a fin de evitar derivas genéticas y selecciones de mutantes. Por lo tanto, no se deben hacer más de cuatro pases del cultivo madre de trabajo de disco Selectrol®.

El uso en sistemas de cultivo automatizados debe ser validado por el usuario final.

Roturas, derrames y eliminación

- Todos los discos expuestos, los envases contaminados y los recipientes de vidrio rotos deberán colocarse en un contenedor adecuado e incinerarse o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 30 minutos.
- 2. Las ampollas intactas pueden retirarse con pinzas, lavarse en una solución bactericida adecuada, enjuagarse, secarse y guardarse para uso futuro.

Todas las superficies contaminadas deben desinfectarse con una solución bactericida adecuada.

Términos

EUCAST: Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana CLSI: Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio UKHSA: Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido, anteriormente PHE (Public Health England, Salud Pública de Inglaterra) ISO: Organización Internacional de Normalización



Referencias

Manual de Microbiología Clínica: 12.ª edición (ASM Books)