



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Royaume-Uni

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, Pays-Bas



ISO 9001 FS28907

ISO 14001 EMS 590359

ÉMISSION N° 14
MARS 2023

DISQUES SELECTROL®

Les disques Selectrol® sont des micro-organismes lyophilisés de première génération fabriqués exclusivement à partir de cultures NCTC® (National Collection of Type Cultures) et NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). Ils sont conservés pendant un stockage de longue durée sous forme de cellules lyophilisées afin de minimiser toute altération du phénotype causée par des mutations.

L'utilisation des disques Selectrol® est standardisée, c'est pourquoi toutes les souches sont fournies avec ce mode d'emploi général. Une liste complète des souches, ainsi que la description, le code produit et la taille de l'emballage (en flacons de 5, 10 ou 25 disques) peuvent être trouvés en ligne : <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Utilisation prévue

Les disques Selectrol® peuvent être utilisés dans les laboratoires pour le contrôle de la qualité des milieux de culture, les tests d'identification biochimique et les tests de sensibilité aux antimicrobiens.

Les disques Selectrol® sont utilisés dans des applications microbiologiques pour contrôler et valider les procédures d'isolement et d'essai utilisées pour détecter et identifier les micro-organismes pathogènes. Ils sont également utilisés pour contrôler l'identification manuelle ou automatisée et les tests de sensibilité subséquents des isolats significatifs, impliquant la biochimie ou par détermination de la CMI, Maldi-Tof, la diffusion des disques ou la méthodologie moléculaire (voir Limitations).

Chaque souche de Selectrol® est identifiée par le nom de l'organisme et le numéro de collection de la culture et possède une ou plusieurs caractéristiques spécifiques à des fins de contrôle de la qualité.

Les procédures d'essai, les milieux recommandés, les mises à jour et les organismes de contrôle appropriés sont décrits dans des documents, tels que ceux disponibles auprès d'EUCAST, de l'ISO, de la CLSI, du Manual of Clinical Microbiology et de l'UKHSA.

L'utilisation des disques Selectrol® est un processus manuel et fournit un résultat qualitatif.

Précautions et stockage

- **Réservé aux professionnels.**
- **Les disques Selectrol® contiennent des organismes pathogènes viables de catégorie 1 et de catégorie 2 et ne doivent être utilisés dans des laboratoires convenablement équipés que par des microbiologistes ou des personnes sous la supervision de microbiologistes qualifiés par une formation ou une expérience de travail avec des micro-organismes.**
- **Conserver à la température indiquée sur l'étiquette. Une perte de viabilité peut se produire si les disques sont laissés au-dessus de cette plage de température plus longtemps que nécessaire.**
- **Laisser le flacon atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir et replacer le bouchon et la bonde sur chaque flacon immédiatement après qu'un disque a été retiré. L'humidité de l'air entrant dans le flacon entraînera une réduction du nombre d'organismes viables, ce qui finira par entraîner une perte complète de viabilité.**
- **Ne pas utiliser de disques dont la date de péremption est dépassée. Ceux-ci peuvent montrer une perte de viabilité.**

Signalement des incidents graves

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

En dehors de l'UE : contacter TCS pour tout incident ou demande lié à cet appareil. Coordonnées : QC@tcsgroup.co.uk ou +44 (0) 1296 714222

MODE D'EMPLOI

Retirer le disque du flacon : un disque peut être facilement retiré du flacon à l'aide d'une pince stérile ou d'une boucle d'inoculation stérile de 10 µl.

Pour une utilisation sur un support solide : placer un disque sur un support solide approprié. Laisser le disque se ramollir pendant 10 à 15 minutes. La plaque peut être placée dans un incubateur pour accélérer le processus. Étaler le disque ramolli autour de la plaque et incubé dans des conditions optimales pour la souche.

Pour une utilisation en milieu liquide : placer le disque dans 1 à 10 ml du bouillon approprié. Agiter doucement le bouillon pour dissoudre le disque en évitant la production d'aérosols et incubé dans des conditions optimales.

Sinon, pour une utilisation rapide, dissoudre le disque, laisser la culture se rétablir en incubant à 35 – 37 °C pendant 1 heure, puis utiliser immédiatement. Par l'expérimentation, vous serez en mesure de trouver la meilleure dilution pour votre propre application.

Stabilité en cours d'utilisation

Lors de l'utilisation, la stabilité est spécifique à la souche. Ces informations sont affichées sur le rapport de test de contrôle qualité pour les disques Selectrol® en tant que « Stockage » et « Remarque importante : utiliser x mois après l'ouverture ». Les rapports de test de contrôle de qualité pour tous les codes de produit/numéros de lot peuvent être téléchargés en visitant : <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Restrictions

Une sous-culture répétée peut modifier les caractéristiques d'une souche. Un disque Selectrol® est une sous-culture de première génération issue d'une culture maîtresse provenant de UKHSA Culture Collections, et est conçu pour être utilisé pour obtenir des cultures de stock de travail à utiliser dans les tests. Il est généralement admis qu'il ne faut pas faire plus de cinq passages (sous-cultures successives) à partir de la culture maîtresse, afin d'éviter la dérive génétique et la sélection de mutations. Par conséquent, pas plus de quatre passages de la culture de stock de travail de disques Selectrol® ne doivent être effectués.

L'utilisation dans les systèmes de culture automatisés doit être validée par l'utilisateur final.

Ruptures, déversements et élimination

1. Tous les disques exposés, les emballages contaminés et les verres brisés doivent être placés dans un récipient approprié et incinérés ou autoclavés à 121 °C pendant 30 minutes.
2. Les flacons intacts peuvent être retirés à l'aide d'une pince, lavés dans une solution bactéricide appropriée, rincés, séchés et conservés pour une utilisation ultérieure.

Toutes les surfaces contaminées doivent être désinfectées avec une solution bactéricide appropriée.

Conditions

EUCAST – Comité européen sur les tests de sensibilité aux antimicrobiens CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, anciennement PHE Public Health England
ISO – Organisation internationale de normalisation

Références

Manual of Clinical Microbiology : 12ème édition (ASM Books)

Traductions des modes d'emploi



Voir le site web <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>