



Selectrol®



“TCS Biosciences Ltd.”

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR
United Kingdom

tālr.: +44 (0)1296 714222

fakss: +44 (0) 1296 714806

e-pasta adrese: sales@tcsgroup.co.uk

tīmekļa vietne: www.tcsbiosciences.co.uk



“TCS Biosciences Europe

B.V.” Provincialeweg 6, Kornhorn,
Netherlands



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

IZDEVUMS NR. 14
2023. GADA MARTS

SELECTROL® DISKI

“Selectrol®” diski ir pirmās paaudzes liofilizēti mikroorganismi, kas ražoti tikai no NCTC® (Nacionālā tipa kultūru kolekcija) un NCPF® (Patogēno sēņu nacionālā kolekcija) kultūrām. Tās tiek saglabātas ilgstošas uzglabāšanas laikā kā liofilizētas šūnas, lai līdz minimumam samazinātu visas mutāciju izraisītās fenotipa izmaiņas.

“Selectrol®” disku lietošana ir standartizēta, tāpēc visi patotipi tiek piegādāti kopā ar šīm vispārīgajām lietošanas instrukcijām (IFU). Pilnu patotipu sarakstu, kā arī to aprakstu, produkta kodu un iepakojuma izmēru (piegādāt kā mēģenes ar 5, 10 vai 25 diskiet) ir atrodams tiešsaistē: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Paredzētais lietojums

“Selectrol®” diski ir piemēroti izmantošanai laboratorijās barotņu kvalitātes kontrolei, biokīmiskās identifikācijas testiem un pretmikrobu jutības testiem.

“Selectrol®” diskus izmanto mikrobioloģiskos lietojumus, lai kontrolētu un apstiprinātu izolācijas un testēšanas procedūras, ko izmanto patogēnu mikroorganismu noteikšanai un identificēšanai. Tos izmanto arī, lai kontrolētu turpmāku nozīmīgu izolātu manuālu vai automatizētu identifikāciju un jutīguma testēšanu, kas ietver biokīmiju vai MIC noteikšanu, Maldī-Tof, disku difūziju vai molekuluāro metodi (skatīt sadaļu Ierobežojumi).

Katru “Selectrol®” patotipu identificē pēc organisma nosaukuma un kultūras kolekcijas numura, un tam piemīt viena vai vairākas specifiskas īpašības kvalitātes kontroles nolūkos.

Testēšanas procedūras, ieteicamie datu nesēji, atjauninājumi un atbilstošie kontroles organismi ir aprakstīti dokumentos, piemēram, tajos, kas pieejami no EUCAST, ISO, CLSI, Manual of Clinical Microbiology un UKHSA.

“Selectrol®” disku lietošana ir manuāls process un nodrošina kvalitatīvu rezultātu.

Piesardzības pasākumi un uzglabāšana

- **Tikai profesionālai lietošanai.**
- “Selectrol®” diski satur dzīvotspējīgus 1. un 2. kategorijas patogēnos organismus, un tos drīkst izmantot tikai atbilstoši aprīkotās laboratorijās mikrobiologi vai personas mikrobiologu uzraudzībā, kuras ir apmācītas vai pieredzējušas darbā ar mikroorganismiem.
- **Uzglabāt uz marķējuma norādītajā temperatūrā. Ja diski tiek uzglabāti virs šī temperatūras diapazona ilgāk nekā nepieciešams, var tikt zaudēta to dzīvotspēja.**
- **Pirms atvēršanas ļaujiet mēģenēm sasilt līdz istabas temperatūrai un nekavējoties pēc diska noņemšanas uzlieciet katrai mēģenei vāciņu un aizbāzni. Ja mēģenē nonāk gaisā esošais mitrums, samazinās dzīvotspējīgo organismu skaits, galu galā izraisot pilnīgu dzīvotspējas zudumu.**
- **Neizmantojiet diskus, kuru derīguma termiņš ir beidzies. Tie var liecināt par dzīvotspējas zudumu.**

Zīņošana par nopietnu incidentu

Tikai ES: lietotājiem ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci.

Ārpus ES: sazinieties ar TCS, ja rodas kādi incidenti vai jautājumi saistībā ar šo ierīci. Kontakttinformācija: QC@tcsgroup.co.uk vai +44 (0) 1296 714222

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Diska izņemšana no mēģenes: diski ir viegli izņemami no mēģenes, izmantojot sterilas knaibles vai sterilu 10 µl inokulācijas cilpu.

Lietošanai uz cieta materiāla: novietojiet disku uz piemērotas cietas vides. Ļaujiet diskam 10–15 minūtes atmiestīties. Plāksni var ievietot inkubatorā, lai paātrinātu procesu. Izklājiet mikstināto disku ap plāksni un inkubējiet patotipam optimālos apstākļos.

Lietošanai šķidrā vidē: ievietojiet disku 1–10 ml atbilstošā vāršķidumā. Izvairieties no aerosola veidošanās, uzmanīgi sakratiet vāršķidumu, lai izšķīdinātu disku, un inkubējiet optimālos apstākļos.

Alternatīvi ātrai lietošanai izšķīdiniet disku, ļaujiet kultūrai atgūties, inkubējot 1 stundu 35–37 °C temperatūrā, un pēc tam nekavējoties izmantojiet. Eksperimentējot jūs varēsiet atrast vislabāko atšķaidīšanas proporciju savam lietojumam.

Lietošanas stabilitāte

Lietošanas stabilitāte ir specifiskam patotipam. Šī informācija ir redzama “Selectrol®” disku kvalitātes kontroles testa ziņojumā kā “Uzglabāšana” un “Svarīga piezīme: izlietot x mēnešu laikā pēc atvēršanas”. Kvalitātes kontroles testu ziņojumus par visiem produktu kodiem/partiju numuriem var lejupielādēt, apmeklējot: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Ierobežojumi

Atkārtota subkultūra var izraisīt patotipa īpašību izmaiņas. “Selectrol®” diski ir pirmās paaudzes subkultūra no galvenās kultūras, kas iegūta no UKHSA Culture Collections, un ir paredzēta izmantošanai, lai iegūtu darba pamatkultūras, ko izmanto testēšanai. Ir vispārpieņemts, ka no galvenās kultūras jāizveido ne vairāk kā piecas pārnese (secīgas subkultūras), lai izvairītos no ģenētiskās novirzes un mutantu atlasēs. Tāpēc no “Selectrol®” diska darba pamatkultūras drīkst veidot ne vairāk kā četras pārneses.

Izmantošana automatizētās kultūras sistēmās ir jāapstiprina galalietotājam.

Noplūde, izšķakstīšanās un iznīcināšana

1. Visi bojātie diski, piesārņotais iepakojums un saplīsušais stikls jāievieto piemērotā traukā un jāsadedzina vai jākārsē autoklāvā 30 minūtes 121 °C temperatūrā.
2. Nesaplīsušās mēģenes var izņemt ar knaiblēm, mazgāt piemērotā baktericīdā šķīdumā, izskalot, nosusināt un paturēt turpmākai lietošanai.

Visas piesārņotās virsmas jādezinficē ar piemērotu baktericīdu šķīdumu.

Noteikumi

EUCAST – Eiropas Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas komiteja
CLSI – Klīnisko un laboratorisko standartu institūts
UKHSA – Apvienotās Karalistes Veselības drošības aģentūra, agrāk Sabiedrības veselības aģentūra Anglijā (PHE – Public Health England)
ISO – Starptautiskā Standartizācijas organizācija

Atsauces

Klīniskās mikrobioloģijas rokasgrāmata: I2. izdevums (ASM Books)

Lietošanas instrukciju tulkojumi



Skatīt tīmekļa vietni <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>