



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Vereinigtes Königreich

Tel.: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

E-Mail: sales@tcsgroup.co.uk

Webseite: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V.

Provincialeweg 6, Kornhorn,

Niederlande



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

AUSGABE NR. 14
März 2023

SELECTROL®-SCHEIBEN

Selectrol®-Scheiben sind gefriergetrocknete Mikroorganismen der ersten Generation, die ausschließlich aus NCTC®-(National Collection of Type Cultures) and NCPF®-(National Collection of Pathogenic Fungi) Kulturen hergestellt werden. Sie werden während der Langzeitlagerung als gefriergetrocknete Zellen aufbewahrt, um die durch Mutationen verursachten Veränderungen des Phänotyps zu minimieren.

Die Verwendung der Selectrol®-Scheiben ist standardisiert, daher werden alle Stämme mit dieser allgemeinen Gebrauchsanweisung (IFU) geliefert. Eine vollständige Liste der Stämme, zusammen mit der jeweiligen Beschreibung, dem Produktcode und der Packungsgröße (geliefert als Fläschchen mit 5, 10 oder 25 Scheiben), ist online verfügbar:
<https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Bestimmungsgemäße Verwendung

Selectrol®-Scheiben eignen sich zur Verwendung in Labors zur Qualitätskontrolle von Kulturmedien, biochemischen Identifikationstests und der Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung.

Selectrol®-Scheiben werden in mikrobiologischen Anwendungen für die Kontrolle und Validierung von Isolations- und Testverfahren zum Nachweis und zur Identifizierung pathogener Mikroorganismen verwendet. Sie dienen auch zur Kontrolle der anschließenden manuellen oder automatisierten Identifikations- und Empfindlichkeitsprüfung signifikanter Isolate, die biochemisch oder durch MHK-Bestimmung, MALDI-TOF, Agardiffusionstest oder molekulare Methoden durchgeführt werden (siehe Einschränkungen).

Jeder Selectrol®-Stamm ist durch den Namen des Organismus und die Nummer der Kultursammlung gekennzeichnet und weist ein oder mehrere spezifische Merkmale auf, die der Qualitätskontrolle dienen.

Testverfahren, empfohlene Medien, Aktualisierungen und geeignete Kontrollorganismen werden in Dokumenten beschrieben, die beispielsweise über EUCAST, ISO, CLSI, dem Manual of Clinical Microbiology und UKHSA erhältlich sind.

Bei der Verwendung von Selectrol®-Scheiben handelt es sich um ein manuelles Verfahren, das ein qualitatives Ergebnis liefert.

Vorsichtsmaßnahmen und Lagerung

- Nur zur gewerblichen Anwendung.
- Selectrol®-Scheiben enthalten lebensfähige pathogene Organismen der Kategorien 1 und 2 und dürfen nur in entsprechend ausgestatteten Labors von Mikrobiologen oder Personen verwendet werden, die durch Ausbildung oder Erfahrung für die Arbeit mit Mikroorganismen qualifiziert sind und unter der Aufsicht von Mikrobiologen stehen.
- Bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern. Wenn die Scheiben länger als nötig über diesem Temperaturbereich aufbewahrt werden, kann es zu einem Verlust der Lebensfähigkeit kommen.
- Das Fläschchen sollte vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Kappe und der Stöpsel jedes Fläschchens müssen nach der Entnahme einer Scheibe sofort wieder aufgesetzt werden. Feuchtigkeit in der Luft, die in das Fläschchen eindringt, führt zu einer Verringerung der Anzahl lebensfähiger Organismen und schließlich zu einem vollständigen Verlust der Lebensfähigkeit.
- Scheiben, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden. Bei diesen kann es zu einem Verlust der Lebensfähigkeit kommen.

Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Nur EU: Benutzer sollten dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde jeden ernsthaften Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät melden.

Außerhalb der EU: Im Falle eines Vorfalles oder einer Anfrage im Zusammenhang mit diesem Gerät ist TCS zu kontaktieren. Kontaktdaten: QC@tcsgroup.co.uk bzw. +44 (0) 1296 714222

GEBRAUCHSANWEISUNG

Entnahme der Scheibe aus dem Fläschchen: Die Scheiben lassen sich mit einer sterilen Pinzette oder einer sterilen 10-µl-Impföse leicht aus dem Fläschchen entfernen.

Für den Einsatz auf festen Medien: Eine Scheibe auf ein geeignetes festes Medium platzieren. Die Scheibe 10–15 Minuten weich werden lassen. Die Platte kann in einen Inkubator gegeben werden, um den Prozess zu beschleunigen. Die aufgeweichte Scheibe auf der Platte verteilen und unter den für den Stamm optimalen Bedingungen inkubieren.

Zur Verwendung in flüssigen Medien: Die Scheibe in 1–10 ml der entsprechenden Brühe platzieren. Zur Vermeidung der Bildung von Aerosolen sollte die Brühe vorsichtig geschüttelt werden, um die Scheibe aufzulösen und sie so unter optimalen Bedingungen zu inkubieren.

Für eine schnelle Verwendung kann die Scheibe auch aufgelöst werden. Hierfür sollte sie 1 Stunde lang bei 35–37 °C bebrütet werden und dann sofort verwendet werden. Durch Ausprobieren lässt sich die beste Verdünnung für die jeweilige Anwendung ermitteln.

Gebrauchsstabilität

Die Gebrauchsstabilität ist stammspezifisch. Diese Information wird auf dem Testbericht zur Qualitätskontrolle der Selectrol®-Scheiben als „Lagerung“ und „Wichtiger Hinweis: Innerhalb von x Monaten nach dem Öffnen verwenden“ angezeigt. Testberichte zur Qualitätskontrolle für alle Produktcodes/Chargennummern können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Einschränkungen

Wiederholte Subkulturen können dazu führen, dass sich die Eigenschaften eines Stammes verändern. Bei einer Selectrol®-Scheibe handelt es sich um eine Subkultur der ersten Generation einer Master-Stammkultur, die von den Kultursammlungen der UKHSA bezogen wird. Sie dient der Gewinnung von Stammkulturen zur Verwendung in Tests. Es ist allgemein anerkannt, dass von einer Stammkultur nicht mehr als fünf Passagen (aufeinanderfolgende Subkulturen) durchgeführt werden sollten, um genetische Drift und die Selektion von Mutanten zu vermeiden. Daher sollten mit der Stammkultur einer Selectrol®-Scheibe nicht mehr als vier Passagen durchgeführt werden.

Die Verwendung in automatisierten Kultursystemen muss vom Endbenutzer validiert werden.

Bruch, Verschütten und Entsorgung

1. Alle freiliegenden Scheiben, kontaminierten Verpackungen und Glasscherben sollten in einen geeigneten Behälter gegeben und entweder verbrannt oder bei 121 °C für 30 Minuten autoklaviert werden.
2. Unversehrte Fläschchen können mit einer Pinzette entnommen, in einer geeigneten bakteriziden Lösung gewaschen und dann gespült, getrocknet und zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden.

Alle kontaminierten Oberflächen müssen mit einer geeigneten bakteriziden Lösung desinfiziert werden.

Begriffe

EUCAST – Europäischer Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, ehemals PHE Public Health England
ISO – Internationale Organisation für Normung

Quellenangaben

Manual of Clinical Microbiology: 12th edition (ASM Books)

Übersetzungen der Gebrauchsanweisungen



Siehe <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>