



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Regno Unito

Tel: +44 (0)1296 714222

Fax: +44 (0)1296 714806

e-mail: sales@tcsgroup.co.uk

Sito web: www.tcsbiosciences.co.uk



TCS Biosciences Europe B.V.

Provincialeweg 6, Kornhorn, Paesi

Bassi



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

VERSIONE N. 14
MARZO 2023

DISCHI SELECTROL®

I dischi Selectrol® sono microrganismi liofilizzati di prima generazione prodotti esclusivamente da colture NCTC® (National Collection of Type Cultures) e NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi). Sono conservati a lungo termine sotto forma di pallet liofilizzati al fine di ridurre al minimo eventuali alterazioni del fenotipo causate da mutazioni.

L'uso dei dischi Selectrol® è standardizzato, pertanto tutti i ceppi sono forniti con queste istruzioni generali per l'uso (IFU). Un elenco completo dei ceppi, insieme alla descrizione, al codice prodotto e alla dimensione della confezione (fornita in flaconcini da 5, 10 o 25 dischi) può essere consultato online: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Uso previsto

I dischi Selectrol® sono adatti all'uso in laboratori per il controllo della qualità dei terreni di coltura, test di identificazione biochimica e test di suscettibilità antimicrobica.

I dischi Selectrol® sono utilizzati in applicazioni microbiologiche per controllare e convalidare le procedure di isolamento e di test utilizzate per rilevare e identificare i microrganismi patogeni. Sono utilizzati anche per controllare la successiva identificazione manuale o automatizzata e nei test di suscettibilità di isolati significativi, mediante biochimica o determinazione MIC, Maldi-Tof, diffusione dei dischi o metodologia molecolare (vedi Limitazioni).

Ogni ceppo di Selectrol® è identificato dal nome dell'organismo e dal numero di raccolta della coltura e possiede una o più caratteristiche specifiche ai fini del controllo di qualità.

Le procedure di prova, i supporti raccomandati, gli aggiornamenti e gli organismi di controllo appropriati sono descritti in documenti quali quelli disponibili presso EUCAST, ISO, CLSI, nel Manuale di microbiologia clinica e UKHSA.

L'uso dei dischi Selectrol® è un processo manuale e fornisce un risultato qualitativo.

Precauzioni e stoccaggio

- **Esclusivamente per uso professionale.**
- I dischi Selectrol® contengono organismi vitali patogeni di categoria 1 e 2 e devono essere utilizzati solo in laboratori adeguatamente attrezzati, da microbiologi o da persone che lavorano sotto la supervisione di microbiologi qualificati per formazione o esperienza con i microrganismi.
- Conservare alla temperatura indicata sull'etichetta. Se i dischi vengono lasciati al di sopra di questo intervallo di temperatura più a lungo del necessario può verificarsi una perdita di vitalità.
- Lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente prima di aprirlo e riposizionare il cappuccio e il tappo su ciascun flaconcino immediatamente dopo aver rimosso un disco. L'umidità nell'aria che entra nel flaconcino causa una riduzione del numero di organismi vitali, portando infine alla completa perdita di vitalità.
- Non utilizzare i dischi oltre la data di scadenza. Potrebbero mostrare una perdita di vitalità.

Segnalazione di incidenti gravi

Solo UE: gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e all'autorità nazionale competente.

Al di fuori dell'UE: contattare TCS per qualsiasi incidente o richiesta relativa a questo dispositivo. Contatti: QC@tcsgroup.co.uk o +44 (0) 1296 714222

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimozione del disco dal flaconcino: un disco può essere rimosso facilmente dal flaconcino utilizzando pinze sterili o un anello di inoculazione sterile da 10 µl.

Per l'uso su supporti solidi: posizionare un disco su un supporto solido appropriato. Lasciare ammorbidire il disco per 10 -15 minuti. La piastra può essere collocata in un incubatore per accelerare il processo. Distribuire il disco ammorbidito intorno alla piastra e incubare in condizioni ottimali per il ceppo.

Per l'uso in prodotti liquidi: posizionare il disco in 1-10 ml di liquido appropriato. Evitare la produzione di aerosol, agitare delicatamente il liquido per sciogliere il disco e incubare in condizioni ottimali.

In alternativa, per un uso rapido, sciogliere il disco, lasciare che la coltura si riprenda incubando a 35 - 37°C per 1 ora e quindi utilizzare immediatamente. L'esperienza consentirà di individuare la diluizione migliore per l'applicazione.

Stabilità durante l'uso

La stabilità durante l'uso è specifica del ceppo. Queste informazioni si trovano sulla relazione di controllo qualità per i dischi Selectrol® alle voci "Stoccaggio" e "Nota importante: utilizzare entro x mesi dall'apertura". Le relazioni di controllo qualità per tutti i codici prodotto/numeri di lotto possono essere scaricate visitando il sito: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Limitazioni

La sottocoltura ripetuta può causare il cambiamento delle caratteristiche di un ceppo. Un disco Selectrol® è una sottocoltura di prima generazione proveniente da una coltura master di UKHSA Culture Collections e serve a ottenere colture di riserva da utilizzare nei test. È comunemente accettato che non si facciano più di cinque passaggi (sottocolture successive) dalla coltura master, al fine di evitare derivazioni genetiche e selezione di mutanti. Pertanto, non effettuare più di quattro passaggi dalla coltura master del disco Selectrol®.

L'uso all'interno di sistemi di coltura automatizzati deve essere convalidato dall'utente finale.

Rotture, sversamenti e smaltimento

1. Tutti i dischi esposti, gli imballaggi contaminati e i vetri rotte devono essere collocati in un contenitore adatto e inceneriti o sterilizzati in autoclave a 121°C per 30 minuti.
2. I flaconcini integri possono essere rimossi con pinze, lavati in una soluzione battericida adatta, sciacquati, lasciati asciugare e conservati per un ulteriore uso.

Tutte le superfici contaminate devono essere disinfettate con una soluzione battericida adeguata.

Termini

EUCAST – Comitato europeo per i test di sensibilità antimicrobica CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – Agenzia per la sicurezza sanitaria del Regno Unito, ex PHE Public Health England
ISO – Organizzazione internazionale per la normazione

Bibliografia

Manuale di Microbiologia Clinica: 12a edizione (Libri ASM)

Traduzioni delle istruzioni per l'uso



Visitare il sito web <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>