



Selectrol®



TCS Biosciences Ltd

Botolph Claydon Buckingham MK18 2LR

Reino Unido

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, Países

Baixos



ISO 9001 FS28907
ISO 14001 EMS 590359

Nº DE EDIÇÃO
MARÇO DE 2023

DISCOS SELECTROL®

Os Discos Selectrol® são microrganismos liofilizados de primeira geração fabricados exclusivamente a partir de culturas NCTC® (National Collection of Type Cultures) e NCPF® (National Collection of Pathogenic Fungi) cultures. São preservados durante o armazenamento a longo prazo como células liofilizadas, a fim de minimizar quaisquer alterações no fenótipo causadas por mutações.

O uso de Discos Selectrol® é padronizado, portanto, todas as variantes são fornecidas com estas instruções gerais de uso (IFU). Uma lista completa de variantes, juntamente com a descrição, o código do produto e o tamanho da embalagem (fornecidos como frascos de 5, 10 ou 25 discos) podem ser encontrados on-line:
<https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Utilização Prevista

Os Discos Selectrol® são adequados para uso em laboratórios para controlo de qualidade de meios de cultura, testes de identificação bioquímica e testes de suscetibilidade antimicrobiana.

Os Discos Selectrol® são usados em aplicações microbiológicas para controlar e validar os procedimentos de isolamento e teste usados para detetar e identificar microrganismos patogénicos. Também são usados para controlar a identificação manual ou automatizada subsequente e testes de suscetibilidade de isolados significativos, envolvendo bioquímica ou por determinação de MIC, Maldi-Tof, difusão de disco ou metodologia molecular (ver Limitações).

Cada variante de Selectrol® é identificada pelo nome do organismo e número de recolha da cultura e possui uma ou mais características específicas para fins de controlo de qualidade.

Os procedimentos de teste, meios recomendados, atualizações e organismos de controlo apropriados são descritos em documentos, como os disponíveis na EUCAST, ISO, CLSI, Manual de Microbiologia Clínica e UKHSA.

O uso de discos Selectrol® é um processo manual e fornece um resultado qualitativo.

Precauções e armazenamento

- **Apenas para uso profissional.**
- Os Discos Selectrol® contêm organismos patogénicos viáveis de Categoria 1 e Categoria 2 e só devem ser usados em laboratórios adequadamente equipados por microbiologistas ou pessoas sob a supervisão de microbiologistas qualificados com formação ou experiência para trabalhar com microrganismos.
- Conservar à temperatura indicada no rótulo. A perda de viabilidade pode ocorrer se os discos forem deixados acima desta faixa de temperatura por mais tempo do que o necessário.
- Deixe o frasco para injetáveis atingir a temperatura ambiente antes de abrir e recolha a tampa e a tampa em cada frasco para injetáveis imediatamente após a remoção do disco. A humidade no ar que entra no frasco causará uma redução no número de organismos viáveis, levando, eventualmente, à perda completa de viabilidade.
- Não utilize discos cujo prazo de validade tenha expirado. Estes podem mostrar uma perda de viabilidade.

Relatório de incidentes graves

Apenas UE: Os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Fora da UE: Entre em contacto com a TCS para qualquer incidente ou consulta relacionada a este dispositivo. Detalhes de contacto:
QC@tcsgroup.co.uk ou +44 (0) 1296 714222

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Remoção do disco do frasco para injetáveis: Um disco é facilmente removido do frasco para injetáveis usando uma pinça estéril ou uma alça de inoculação esterilizada de 10 µl.

Para uso em meios sólidos: Coloque um disco em meio sólido apropriado. Deixe o disco amolecer durante 10 a 15 minutos. A placa pode ser colocada numa incubadora para acelerar o processo. Espalhe o disco amolecido ao redor da placa e incube sob condições ideais para a cepa.

Para uso em meios líquidos: Coloque o disco em 1-10ml do caldo apropriado. Evitando a produção de aerossóis, agite o caldo suavemente para dissolver o disco e incubar sob condições ideais.

Alternativamente, para uso rápido, dissolva o disco, permita que a cultura se recupere incubando a 35 – 37° C por 1 hora e, em seguida, use imediatamente. Ao experimentar, será capaz de encontrar a melhor diluição para a sua própria aplicação.

Estabilidade em utilização

Em uso, a estabilidade é específica da variante. Estas informações são exibidas no Relatório de Teste de Controlo de Qualidade para Discos Selectrol® como "Armazenamento" e "Nota importante: Use com x meses de abertura". Os relatórios de teste de controlo de qualidade para todos os códigos de produto/números de lote podem ser descarregados visitando: <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>

Limitações

A subcultura repetida pode fazer com que as características de uma variante mudem. Um disco Selectrol® é uma subcultura de primeira geração de uma cultura mestre proveniente de coleções de cultura UKHSA, e é projetado para ser usado para obter culturas de estoque de trabalho para uso em testes. É geralmente aceite que não devem ser feitas mais de cinco passagens (subculturas sucessivas) da cultura principal, a fim de evitar a deriva genética e a seleção de mutantes. Portanto, não mais do que quatro passagens da cultura de stock de trabalho de Disco Selectrol® devem ser feitas.

A utilização em sistemas de cultura automatizados deve ser validada pelo utilizador final.

Quebras, derrame e eliminação

1. Todos os discos expostos, embalagens contaminadas e vidros quebrados devem ser colocados num recipiente adequado e incinerados ou autoclavados a 121°C durante 30 minutos.
2. Frascos não danificados podem ser removidos com fórceps, lavados numa solução bactericida adequada, enxaguados, secos e retidos para uso posterior.

Todas as superfícies contaminadas devem ser desinfetadas com uma solução bactericida adequada.

Termos

EUCAST – European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
UKHSA – UK Health Security Agency, anteriormente PHE Public Health England
ISO – International Organization for Standardization

Referências

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

Instructions for use translations



Consulte o site <https://www.tcsbiosciences.co.uk/qcerts/>