



PREPARATY MIKROBIOLOGICZNE DO KONTROLI JAKOŚCI (MICROBIOLOGY QUALITY CONTROL SLIDES)

Kontrole barwienia kwasoopornego

Pasożyty krwi

Grzyby tkankowe

Pasożyty jelitowe

Kontrole barwienia metodą Gram

Kontrole grzybicze

PRZEZNACZENIE

Preparaty **MIKROBIOLOGICZNE DO KONTROLI JAKOŚCI** to preparaty mikroskopowe zawierające specyficzne populacje mikroorganizmów o znanej i przewidywalnej charakterystyce. Preparaty te są przydatne do formalnych programów zapewnienia jakości, służąc jako próby kontroli jakości do weryfikacji charakterystyki działania odczynników barwiących, metod barwienia i pracy personelu interpretującego badania mikroskopowe.

PODSUMOWANIE I HISTORIA

Zasadnicze znaczenie ma posiadanie wiarygodnego źródła preparatów mikrobiologicznych do kontroli jakości. Preparatów mikroskopowych zawierających określoną populację mikroorganizmów o znanej i przewidywalnej charakterystyce barwienia i morfologii mikroskopowej używa się w programach kontroli jakości, edukacyjnych i szkoleniowych.

Zastosowanie preparatów mikroskopowych z utrwalonymi mikroorganizmami prowokującymi jest dobrze udokumentowane i zalecane jako metoda kontroli jakości.

Preparaty **MIKROBIOLOGICZNE DO KONTROLI JAKOŚCI** składają się z sześciu grup preparatów mikroskopowych. Należą do nich:

Kontrole barwienia kwasoopornego

Pasożyty krwi

Grzyby tkankowe

Pasożyty jelitowe

Kontrole barwienia metodą Gram

Kontrole grzybicze

ZASADA

Każdy preparat **MIKROBIOLOGICZNY DO KONTROLI JAKOŚCI** zawiera etykietę z opisem preparatu.

„**OPIS PRODUKTU**” dołączony do każdego szkieleka zawiera szczegółowy opis materiału prowokacyjnego, natomiast numer referencyjny (ref . . .) zawiera informacje na temat zastosowania materiału prowokacyjnego w laboratorium.

SKŁADNIKI PREPARATU

Każdy preparat **MIKROBIOLOGICZNY DO KONTROLI JAKOŚCI** zawiera jeden lub dwa suszone powietrzem, nieżywe i zakonserwowane populacje mikroorganizmów. Szczegóły na temat określonej populacji mikroorganizmów i sposób konserwacji lub utrwalenia zostały podane w części „**OPIS PRODUKTU**” niniejszej ulotki.

OPIS PRODUKTU

KONTROLA BARWIENIA KWASOOPORNEGO SL45-10 (ref. barwienie kwasooporne)

Preparat kontrolny *Cryptosporidium*

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwienia kwasoopornego charakterystycznego dla *Cryptosporidium*.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera jeden, osuszony powietrzem i utrwalony w metanolu rozmaz kału zawierający kwasooporne szczepy *Cryptosporidium* i nie-kwasooporne szczepy bakterii jelitowych.

SL41-10 (ref. barwienie kwasooporne)

Preparat kontrolny *Mycobacterium*

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwienia kwasoopornego charakterystycznego dla *Mycobacterium*.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera dwie osuszone powietrzem i utrwalone w metanolu krople zawarte w obrębie dwóch wytrawionych okręgów. Okrąg najbliższy etykiety zawiera kwasooporny szczep *Mycobacterium*, natomiast drugi okrąg zawiera nie-kwasooporne szczepy Coryneform.

SL40-10 (ref. barwienie kwasooporne)**Preparat kontrolny barwienia kwasoopornego**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwienia kwasoopornego charakterystycznego dla *Mycobacterium* i *Cryptosporidium*.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera dwie osuszone powietrzem i utrwalone w metanolu krople zawarte w obrębie dwóch wytrawionych okręgów.

Okrąg **najbliżej** etykiety zawiera kroplę z kwasoopornym szczepem *Mycobacterium*. Okrąg **dalszy** w stosunku do etykiety zawiera kroplę z kwasoopornym szczepem *Cryptosporidium* z próbki kału oraz nie-kwasooporne bakterie jelitowe.

Pasożyty krwi**SL90-10 (ref. barwienie metodą Giemsa i Wright)****Preparat kontrolny pasożytów krwi**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwienia wykrywającego cechy charakterystyczne i identyfikujące *pasożyty krwi* w rozmazach krwi.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera jeden osuszony powietrzem i utrwalony w metanolu cienki rozmaz krwi zawierający *Plasmodium*, *Babesia* lub *Trypanosoma*.

Grzyby tkankowe**SL70-10 (ref. błękit toluidyny O, Giemsa itp.)****Preparat kontrolny Pneumocystis carinii**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwnika takiego jak błękit toluidyny O, Giemsa, i barwień histologicznych wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące *Pneumocystis* w próbkach tkanek.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera jeden osuszony powietrzem i utrwalony w metanolu preparat tkanki płucnej szczura zawierający *Pneumocystis*.

SL75-10 (ref. błękit toluidyny O, Giemsa itp.)**Podwójny preparat kontrolny w kierunku Pneumocystis carinii**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwnika, takiego jak błękit toluidyny O, Giemsa i barwień histologicznych wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące *Pneumocystis* w próbkach tkanek.

Preparat do kontroli jakości zawiera dwa osuszone powietrzem i utrwalone w metanolu

rozmazy zawarte w obrębie dwóch wytrawionych okręgów. Jedna próbka zawiera preparat tkanki płuc szczura z wynikiem dodatnim w kierunku *Pneumocystis carinii*. Druga próbka zawiera preparat tkanki płuc szczura z wynikiem ujemnym w kierunku *Pneumocystis carinii*.

Pasożyty jelitowe**SL10-10 (ref. trichrome i hematoksylina żelazowa)****Kontrola pierwotniakowa (PVA cynku)**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu trwałych barwników wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące pierwotniaków jelitowych konserwowanych w **utrwalaczu PVA cynku**.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera osuszony powietrzem i utrwalony w PVA rozmaz kału zawierający reprezentatywne pierwotniaki jelitowe.

SL15-10 (ref. trichrome i hematoksylina żelazowa)**Kontrola pierwotniakowa (SAF)**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu trwałych barwników wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące pierwotniaków jelitowych konserwowanych w **utrwalaczu SAF**.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera osuszony powietrzem i utrwalony w SAF rozmaz kału zawierający reprezentatywne pierwotniaki jelitowe.

SL80-10 (ref. zmodyfikowany trichrome)**Preparat kontrolny Microsporidium**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu takich barwników jak zmodyfikowany barwnik Trichrome wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące *Microsporidium*.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera dwie osuszone powietrzem i utrwalone w metanolu krople zawarte w obrębie dwóch wytrawionych okręgów. Jedna kropla zawiera *Microsporidium spp.*, natomiast druga kropla zawiera pączkujące drożdże.

Kontrole barwienia metodą Gram**SL01-10 (ref. barwienie metodą Gram)****Preparat kontrolny barwienia metodą Gram**

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwników Gram wykrywających cechy charakterystyczne i identyfikujące bakterii.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera dwie osuszone powietrzem i utrwalone w metanolu krople zawarte w obrębie dwóch wytrawionych okręgów. Okrąg **najbliższy** etykiety zawiera Gram-dodatnią kroplę *Staphylococcus aureus* przygotowaną w ATCC® 25923™*. Okrąg **dalszy** w stosunku do etykiety zawiera Gram-ujemną kroplę *Escherichia coli* przygotowaną w ATCC® 25922™*.

Kontrole grzybicze

SL50-10 (ref. laktofenol – błękit bawelny)

Preparat kontrolny FYC

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu laktofenolu – błękitu bawelny do identyfikacji unikatowego

barwienia i charakterystyki morfologicznej izolowanych hodowli grzybów lub drożdży.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera jeden osuszony powietrzem i utrwalony w metanolu preparat zawierający część izolowanej hodowli grzybów lub drożdżaków.

SL60-10 (ref. preparaty barwione Calcafluor White i KOH)

Preparat kontrolny MYC-D

Wybór materiałów tych preparatów do kontroli jakości opiera się na zastosowaniu barwnika Calcafluor White do wykrywania substancji produkowanych przez grzyby w próbkach klinicznych i wodorotlenku potasu do oczyszczenia pozostałości komórkowych w celu poprawy wykrywania elementów grzybów lub drożdżaków w próbkach klinicznych.

Ten preparat do kontroli jakości zawiera jeden osuszony powietrzem i utrwalony w metanolu preparat zawierający komórki gospodarza i elementy grzybów lub drożdżaków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

Produkty te są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Brak w tych produktach żywych mikroorganizmów wyklucza je z klasyfikacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE

PRZECHOWYWANIA

Preparaty **MIKROBIOLOGICZNE DO KONTROLI JAKOŚCI** muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C) w

suchym miejscu i w oryginalnym pojemniku, aby uniknąć niekorzystnego działania wysokiej temperatury, wilgoci i kurzu.

Przy przechowywaniu zgodnie z instrukcją zachowane zostaną właściwości mikroorganizmów do upływu terminu przydatności podanego na etykiecie produktu, zgodnie z jego specyfikacjami i w zakresie podanych ograniczeń.

Preparatów MIKROBIOLOGICZNYCH DO KONTROLI JAKOŚCI nie należy używać, jeśli:

- były nieprawidłowo przechowywane;
- istnieją oznaki nadmiernego narażenia na działanie wysokiej temperatury lub wilgoci; lub
- upłynął termin ich ważności.

WYMAGANE MATERIAŁY NIE DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

- Odczynniki i materiały do barwienia określone w protokole każdego laboratorium nie są dostarczane w zestawie.
- Aparatura i materiały wymagane do badania mikroskopowego określone w protokole każdego laboratorium nie są dostarczane w zestawie.

GWARANCJA PRODUKTU

Produkty te są objęte gwarancją pod względem spełnienia specyfikacji i charakterystyki działania opisanej i zilustrowanej w ulotkach instrukcjach i literaturze pomocniczej dotyczącej produktu.

Gwarancja, wyraźna lub dorozumiana, zostaje ograniczona w następujących przypadkach:

- zastosowane w laboratorium procedury są sprzeczne z opisanymi i zilustrowanymi wskazówkami i instrukcjami; lub,
- produkty są używane do zastosowań innych niż przeznaczenie opisane w ulotce dołączonej do produktu, instrukcjach i literaturze pomocniczej dotyczącej produktu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Preparaty **MIKROBIOLOGICZNE DO KONTROLI JAKOŚCI** są gotowe do wykonania barwienia. Żadne dodatkowe manipulacje ani przetwarzanie nie są wymagane.

1. Wybarwić preparat zgodnie z zaleceniem producenta dotyczącym odczynnika barwiącego lub zgodnie z metodą barwienia danego laboratorium.

2. Wykonać badanie mikroskopowe wybarwionych okręgów (np. w oleju immersyjnym).
3. Zanotować wyniki badania zgodnie z protokołem zapewnienia jakości danego laboratorium.

3. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories. wydanie III 1981. CDC. Atlanta, GA

USUWANIE MATERIAŁÓW STANOWIĄCYCH ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE

Produkty te nie zawierają żywych mikroorganizmów i nie stwarzają zagrożenia biologicznego. Nie jest wskazane stosowanie protokołów usuwania materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne.

METODA USUWANIA ODPADÓW

Przy właściwej utylizacji szkiełek z preparatami mikroskopowymi należy unikać zranienia na skutek pęknięcia szkiełka. Usuwać szkiełka mikroskopowe zgodnie z protokołem obowiązującym w danym laboratorium i wymogami przepisów prawa.

KONTROLA JAKOŚCI

Produkty te zostały opracowane, wyprodukowane i są rozprowadzane:

- zgodnie z rozporządzeniem FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR część 820;
- zgodnie z niektórymi elementami normy ISO 9001:2008; i
- zgodnie z wymogami oznakowania CE.

Kontrola jakości obejmuje m.in.:

- typową charakterystykę barwienia mikroskopowego;
- typową morfologię mikroskopową i,
- zgodnie ze wskazaniem na etykiecie, identyfikację i możliwość odszukania populacji mikroorganizmów w hodowli referencyjnej.

PIŚMIENNICTWO

Stosowanie mikroskopowych preparatów kontrolnych stanowi tylko jedną integralną część łącznego zestawu procedur i technik kontroli jakości. Zasadnicze znaczenie ma odniesienie się do wytycznych w przypadku każdego zastosowania laboratoryjnego. Przykłady mogą obejmować:

1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. t. 1 i t. 2, wydanie II. 2004. ASM. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. t. 1 i t. 2, wydanie VIII. 2003. ASM. Washington, D.C.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI



Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej



Numer serii



Oznakowanie CE



Numer katalogowy



Uwaga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją
Uwaga, patrz instrukcja użycia



Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro



Producent



Zakres temperatur



Data ważności

STRONA INTERNETOWA

Zapraszamy na naszą stronę internetową, gdzie można uzyskać aktualne informacje techniczne i na temat dostępności produktów.

www.microbiologics.com

PODZIĘKOWANIA



MicroBioLogics, Inc.
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. +1 320-253-1640
Faks. +1 320-253-6250
E-mail. info@mbl2000.com:



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francja
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22
Faks. +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail. info@medimark-europe.com



* Licencjonowany symbol pochodny ATCC, licencjonowane pochodne oznakowanie słowne ATCC i znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi firmy ATCC. MicroBioLogics, Inc. posiada upoważnienie do używania tych znaków towarowych i sprzedawania produktów pochodzących z hodowli ATCC®.