

# MicroBioLogics®

## KWIK-QC™ STIKLELIAI

### KWIK-QC™ Gramo būdu dažyti stikleliai KWIK-QC™ GC stikleliai KWIK-QC™ Gramo būdu rūgščiai atspariomis bakterijomis dažyti stikleliai KWIK-QC™ *mycobacterium* dažyti stikleliai

#### NAUDOJIMO PASKIRTIS

**KWIK-QC™ stikleliai** yra stiklelių ruošiniai mikroskopui padengti tam tikrų organizmų populiacijomis pasižyminčiomis žinomomis ir iš anksto numatomomis savybėmis. Šie stikleliai atitinka formalias kokybės užtikrinimo programas ir tarnauja kaip kokybės kontrolės bandymai skirti pademonstruoti ir užfiksuoti patenkinamą dažymo reagentų, ir naudojamų dažymo procedūroms metodų atlikimą, ir darbuotojų sugebėjimą atlikti procedūrą, ir tinkamai interpretuoti testo atlikto mikroskopu rezultatus.

#### SANTRAUKA IR ISTORIJA

Mikrobiologinės kokybės kontrolės stiklelių šaltinio patikimumas yra labai svarbus. Mikroskopo stiklelio ruošiniai susideda iš tam tikrų organizmų populiacijų pasižyminčių žinomomis ir iš anksto numatomomis dažymo savybėmis, o mikroskopinė morfologija naudojama kokybės kontrolei, apmokymui ir įgūdžių programoms.

Stiklelių padengtų fiksuotais bandymo organizmais panaudojimai yra gerai dokumentuoti ir rekomenduojami kaip kokybės kontrolės bandymai.

**KWIK-QC™ stikleliai** susideda iš keturių atskirų stiklelių ruošinių mikroskopui. Ruošiniai apima:

**KWIK-QC™ Gramo būdu dažytus stiklelius**  
**KWIK-QC™ GC stiklelius**

**KWIK-QC™ Gramo būdu rūgščiai atspariomis bakterijomis dažytus stiklelius**

**KWIK-QC™ *mycobacterium* dažytus stiklelius**

#### PRINCIPAS

Kiekviename **KWIK-QC™ stikliuke** yra pažymėtas galas ir permatoma stiklinė dalis. Tokia konstrukcija padeda klinikinių mėginių dažymui arba nežinomos kultūros izoliavimui kartu su sukurta kokybės kontrole.

Pažymėtas galas identifikuoja tam tikrą **KWIK-QC™ stiklėlį**, ir jame yra du (2) apskritimai. Kiekviename apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos tam tikro organizmo populiacijos lašelis.

Balta lygi apsaugota stiklelio žymens sritis gali būti naudojama stikleliui identifikuoti (rašikliu arba pieštuku).

Likusi permatoma stiklelio dalis gali būti panaudota klinikinių mėginių tepinėliams arba, dažymui tuo pačiu metu naudojamoms, izoliuotų kultūrų suspensijoms ruošti.

#### FORMULĖS KOMPONENTAI

Ant **KWIK-QC™ stiklelio** yra du (2) oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos nurodyto organizmo populiacijos lašeliai. Nurodyto organizmo populiacijos detalės yra išvardintos žemiau skyriuje “**PRODUKTO APRAŠYMAS**”

#### PRODUKTO APRAŠYMAS

##### A. KWIK-QC™ Gramo dažymas, SL03-10

**KWIK-QC™ Gramo būdu dažyto stiklelio** žymens dalyje yra du apskritimai.

- “**POSITIVE**” (teigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Staphylococcus aureus* (ATCC® 25923™ veginio) lašelis.
- “**NEGATIVE**” (neigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Escherichia coli* (ATCC® 25922™ veginio) lašelis.

Tinkamai atliekant Gramo dažymo procedūrą, naudojant **KWIK-QC™ Gramo būdu dažytus stiklelius**, gausite numatomus dažymo rezultatus. Gramteigiama, *S. aureus*, bakterija išlaikys kristalo violeto – jodo kompleksą ir nusidažys violetine spalva. Gramneigiama bakterija, *E. coli*, bakterija neišlaikys kristalo violeto – jodo komplekso dėl spalvą blankinančio veiksmo ir išlaikys priešingą dažymą, ir nudažys raudonai rožine spalva.

##### B. KWIK-QC™ GC stikleliai, SL04-10

**KWIK-QC™ GC stiklelio** žymens dalyje yra du apskritimai.

- “**POSITIVE**” (teigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 25923™ veginio) lašelis su foniniais leukocitais.
- “**NEGATIVE**” (neigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Candida albicans* ATCC® 60193™ veginio) ir *Staphylococcus aureus* bakterijos (ATCC® 25923™ veginio) įmaišalo lašelis.

Tinkamai atliekant Gramo dažymo procedūrą, naudojant **KWIK-QC™ GC dažymo stiklelį**, gausite numatomus dažymo rezultatus. *N. gonorrhoeae* bus paprasčiai gramneigiama, "kavos pupelės" formos *diplococci* bakterija lyginant su didele, gramteigiama augančių mielių raišką pademonstravusia, *C. albicans* bakterija, ir mažesne gramneigiama cocci grupėse pademonstravusia raišką, *S. aureus* bakterija.

**C. KWIK-QC™ rūgščiai atspariomis bakterijomis dažyti stikleliai, SL42-10**  
**KWIK-QC™ rūgščiai atspariomis bakterijomis dažyto stiklelio** žymens dalyje yra du apskritimai.

- "AFB" žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Mycobacterium atmainos* lašelis.
- "CRYPTO" žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, metanolyje fiksuotos, fekalijų tepinėlis, kuriame yra negyvybingos *Cryptosporidium atmainos* ir žarnyno bakterija.

Tinkamai atliekant rūgščiai atsparių bakterijų dažymo procedūrą, naudojant **KWIK-QC™ rūgščiai atsparių bakterijų dažymo stiklelį**, gausite numatomus dažymo rezultatus. Rūgščiai atsparios teigiamos *Mycobacterium* ir *Cryptosporidium* bakterijos išlaikys pirminį dažymą, ir neblankins spalvos reaguodamos su rūgšties alkoholiu nusidažys raudonai rožine spalva (*karbolio rūgšties fuksinas*) arba nusidažys fluorescentiniu būdu (rodaminas/auraminas). Rūgščiai atsparūs neigiami mikroorganizmai neišlaikys pirminio dažymo dėl rūgšties alkoholio spalvą blankinančių savybių ir išlaikys priešingą dažymą, bei nesidažys fluorescentiniu būdu.

**D. KWIK-QC™ mycobacterium stiklelia**  
**SL43-10**

**KWIK-QC™ mycobacterium stiklelio** žymens dalyje yra du apskritimai.

- "POSITIVE" (teigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Mycobacterium atmainos* lašelis.
- "NEGATIVE" (neigiamas) žymeniu pažymėtame apskritime yra oru išdžiovintos, negyvybingos, metanolyje fiksuotos *Coryneform* lašelis.

Tinkamai atliekant rūgščiai atsparių bakterijų dažymo procedūrą, naudojant **KWIK-QC™ mycobacterium dažymo stiklelį**, gausite numatomus dažymo rezultatus. Rūgščiai atspari teigiama *Mycobacterium* išlaikys pirminį dažymą, ir neblankins spalvos reaguodama su rūgšties alkoholiu, bei nusidažys raudonai rožine spalva (*karbolio rūgšties fuksinas*) arba nusidažys fluorescentiniu būdu (rodaminas/auraminas). Rūgščiai atspari neigiama *Coryform* bakterija neišlaikys pirminio dažymo dėl rūgšties alkoholio spalvą blankinančių savybių ir išlaikys atvirkštinį dažymą, bei nesidažys fluorescentiniu būdu.

### ATSARGOS PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

Šie produktai skirti tik *in vitro* naudojimui.

Šios medžiagos nėra klasifikuojamos kaip biologiškai pavojingos dėl jų negyvybingo pobūdžio.

### SAUGOJIMO REIKALAVIMAI

**KWIK-QC™ stikleliai** turi būti saugojami (15°C - 30°C) temperatūroje, sausomis sąlygomis, ir gamintojo originaliose talpyklėse, norint išvengti tokių nepageidaujamų poveikių kaip, karštis, drėgmė ir dulkės.

Saugojami kaip nurodyta, mikroorganizmų bandymai galios iki nurodytos ant įrenginio lipduko, galiojimo datos, gaminio specifikacijos ir veikimo savybės nurodytos nustatytose ribose.

Nenaudokite **KWIK-QC™ stiklelių**, jei:

- netinkamai saugojami,
- yra karščio ir drėgmės pertekliaus poveikio požymių, arba
- pasibaigusi galiojimo data.

### REIKALINGOS, TAČIAU NESUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Nesuteikiami dažymo reagentai ir medžiagos nurodyti kiekvienos individualios laboratorijos protokole.
- Nesuteikiama įranga ir medžiagos, kurių reikia kiekvienam mikroskopiniam tyrimui, nurodytas kiekvienos individualios laboratorijos protokole.

### PRODUKTO GARANTIJA

Garantuojame, kad šie produktai atitinka produkto įklijose, nuorodose ir pagalbiniuose literatūroje atspausdintas ir iliustruotas specifikacijas, ir veikimo savybes.

Ši garantija išreikšta ar numanoma yra apribojama, kai:

- laboratorijoje taikomi darbo metodai prieštarauja atspausdintoms ir iliustruotoms nuorodomis arba instrukcijoms, arba
- produktai yra taikomi kitoms reikmėms nei pagal nurodytą panaudojimo paskirtį cituojamą produkto įklijose, nuorodose, ir pagalbinėje literatūroje.

### NAUDOJIMO NUORODOS

**KWIK-QC™ stikleliai** paruošti dažymui. Nereikalingas jokie papildomi manipuliavimai arba apdorojimas.

1. Dažykite stiklelius remdamiesi dažymo reagento gamintojo nuorodomis arba jūsų laboratorijoje taikomais dažymo metodais.
2. Uždažytus stiklelio apskritimus tirkite mikroskopu (t.y., imersijos alyvos metodu).
3. Tyrimo rezultatus registruokite laikydamiesi jūsų laboratorijoje taikomo kokybės užtikrinimo protokolo.

### BIOLOGIŠKAI PAVOJINGŲ MEDŽIAGŲ VALYMAS

Šie produktai nėra gyvybingi ir dėl to nekelti biologinio pavojaus. Nenurodomi biologiškai pavojingų medžiagų valymo protokolai.

### ATLIEKŲ IŠMETIMO METODAS

Kad nesusižalotumėte, jei sudūžta stikleliai, turite apgalvoti tinkamą stiklinių mikroskopo stiklelių išmetimo metodą. Išmeskite stiklinius mikroskopo stiklelius pagal jūsų laboratorijoje taikomo protokolo ir laikydamiesi kontrolės, ir priežiūros reikalavimų.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Šie gaminiai sukurti, gaminami ir platinami
- laikantis JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) įpareigojimų: Kokybės sistemos reglamento (QSR), 21CFR, 820 dalies;
  - atitinkamai su ISO 9001:2000 elementais ir
  - atitinkamai su CE žymėjimo reikalavimais.

Kokybės kontrolės funkcijos apima, tačiau neapsiriboja vien tik:










- įprastomis mikroskopinio dažymo savybėmis,
- įprasta morfologija, ir
- kai nurodyta, mikroorganizmo ruošinio tapatybe ir atsekamumu rekomenduojamai kultūrai ir;

### NUORODOS

Mikrobiologinės kontrolės stiklelių naudojimas yra tik viena neatsiejama, visos kokybės kontrolės (QC) bandymo schemos procedūrų ir metodų, dalis. Taikant individualiose laboratorijose labai svarbios rekomenduojamos gaires. Pavyzdžiai apima:

1. Klinikinių mikrobiologinių procedūrų vadovas (*Clinical Microbiology Procedures Handbook*). 1 ir 2 tomai, 2-as leidimas, 2004 m. ASM leidinys. Vašingtonas, Kolumbijos federalinė apygarda.
2. Klinikinės mikrobiologijos vadovas (*Clinical Microbiology Handbook*). 1 ir 2 tomai, 8-as leidimas, 2003 m. ASM leidinys. Vašingtonas, Kolumbijos federalinė apygarda.
3. Kokybės kontrolės procedūrų mikrobiologinėse laboratorijose vadovas (*Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories*). 3-ias leidimas. 1981 m. CDC leidinys. Atlanta, Džordžijos valstija

### PAGRINDINIAI SIMBOLIAI

	Europos Bendrijoje įgaliotas atstovas
	Partijos kodas (partija)
	CE žymėjimas
	Katalogo numeris
	Atsargiai skaitykite lydinčius dokumentus Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis prietaisas
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Tinka iki

### SVETAINĖ

Apsilankykite mūsų svetainėje, kurioje rasite dabartinę techninę informaciją ir produktų tinkamumą.

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

PRODUKTO | KLIJA  
PI.210



### **PRANEŠIMAI**



MicroBioLogics, Inc.  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. 320-253-1640  
Fax. 320-253-6250  
Email. info@mbi2000.com



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



\*

The ATCC Licensed Derivative Emblem,  
the ATCC Licensed Derivative word mark  
and the ATCC catalog marks are  
trademarks of ATCC.

MicroBioLogics, Inc. is licensed to use  
these trademarks and to sell products  
derived from ATCC® cultures.