

MicroBiologics®

OBJECTGLAASJES VOOR KWALITEITSCONTROLE VAN MICROBIOLOGY

(MICROBIOLOGY QUALITY CONTROL SLIDES)

Zuurvaste kleuringcontroles

Bloedparasieten

Weefselparasieten

Darmparasieten

Gramkleuringcontroles

Mycologiecontroles

BEOOGD GEBRUIK

De **objectglasjes voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** zijn objectglasjes met preparaten voor de microscoop die specifieke organismekolonies met bekende en voorspelbare kenmerken bevatten.

Deze objectglasjes ondersteunen formele kwaliteitscontroleprogramma's en dienen als kwaliteitscontroletests voor de verificatie van prestaties van kleurreagentia, kleuringmethoden en de prestaties van het personeel dat microscooponderzoeken interpreteert.

SAMENVATTING EN GESCHIEDENIS

Een betrouwbare bron van microbiologische objectglasjes is essentieel. Microscopische objectglasjes met preparaten die specifieke organismekolonies bevatten van gekende en voorspelbare kleuringkenmerken en microscopische morfologie worden gebruikt in kwaliteitscontrole-, onderwijs- en vaardigheidsprogramma's.

Het gebruik van objectglasjes met preparaten die gefixeerde testorganismen bevatten is goed gedocumenteerd en aanbevolen als kwaliteitscontroletests.

De **objectglasjes voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** bestaan uit zes groepen van objectglasjes met preparaten voor de microscoop. De preparaten omvatten:

Zuurvaste kleuringcontroles

Bloedparasieten

Weefselparasieten

Darmparasieten

Gramkleuringcontroles

Mycologiecontroles

PRINCIPE

Elk **objectglasje voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** is gelabeld met de beschrijving van het objectglasje.

De "**PRODUCTBESCHRIJVING**" beschrijft uitvoerig het testmateriaal voorzien op elk objectglasje en de referentievermelding '(ref . . .)' verschaft informatie over het actuele gebruik van het testmateriaal in het laboratorium.

BESTANDDELEN VAN DE FORMULE

Elk **objectglasje voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** bevat één of twee luchtgedroogde, niet-levensvatbare en geconserveerde organismekolonies. De details van de gespecificeerde organismekolonies en de methode van conservering of 'fixatie zijn vermeld in het deel "**PRODUCTBESCHRIJVING**" van deze productbijsluiters.

PRODUCTBESCHRIJVING ZUURVASTE KLEURINGCONTROLES SL45-10 (ref. zuurvaste kleuringen)

Cryptosporidium-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op de zuurvaste kleuringkenmerken van *cryptosporidium*.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole biedt een enkelvoudig, luchtgedroogd en met methanol gefixeerd fecesuitsrijkje met zuurvast-positief *cryptosporidium* en zuurvast-negatieve darmbacteriën.

SL41-10 (ref. zuurvaste kleuringen) Mycobacterium-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op de zuurvaste kleuringkenmerken van de *mycobacterium*.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat twee luchtgedroogde en met methanol gefixeerde druppels in twee geëtste uithollingen. De uitholling die zich het dichtst bij het label bevindt, bevat een zuurvast-positief *mycobacterium* en de verste uitholling bevat een zuurvast-negatieve 'coryneform' bacterie.

SL40-10 (ref. zuurvaste kleuringen) Zuurvast-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op de zuurvaste kleuringkenmerken van de *mycobacterium* en *cryptosporidium*.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat twee luchtgedroogde en met methanol gefixeerde druppels in twee geëtste uithollingen.

De uitholling die zich het **dichtst** bij het label bevindt, bevat een druppel zuurvast-positief *mycobacterium*. De uitholling die zich het **verst** van het label bevindt, bevat een druppel zuurvast-positief *cryptosporidium* in een fecesmonster en bevat ook zuurvast-negatieve darmbacteriën.

Bloedparasieten

SL90-10 (ref. Giemsa- en Wright-kleuring)

Bloedparasiet-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van kleuring om kenmerken en identificerende eigenschappen van *bloedparasieten* te detecteren in bloeduitstrijkjespreparaten.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole verschaft een luchtgedroogd, met methanol gefixeerd, dun bloeduitstrijkje met *plasmodium*, *babesia of trypanosoma*.

Weefselparasieten

SL70-10 (ref. toluidine blauw O-kleuring, Giemsa etc.)

P. carinii-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van kleuringen zoals toluidine blauw O, Giemsa en histologische kleuringen om kenmerken en identificerende eigenschappen te detecteren van *pneumocystis* in weefselmonsters.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat een enkelvoudig, luchtgedroogd en met methanol gefixeerd rattenlongweefselpreparaat met *pneumocystis*.

Darmparasieten

SL10-10 (ref. trichroom en ijzer-hematoxiline)

Protozoën-controle (Zinc PVA)

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van permanente kleuringen om kenmerken en identificerende eigenschappen te detecteren van darmprotozoën bewaard in **Zinc PVA Fixative**.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat een luchtgedroogd, in PVA geconserveerd fecesuitstrijkje met een representatief darmprotozoën.

SL15-10 (ref. trichroom en ijzer-hematoxiline) Protozoëncontrole (SAF)

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van permanente kleuringen om kenmerken en identificerende eigenschappen te detecteren van darmprotozoën bewaard in **SAF Fixative**.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole verschaft een luchtgedroogd, in SAF geconserveerd fecesuitstrijkje met een representatief darmprotozoën.

SL80-10 (ref. gemodificeerd trichroom)

Microsporidium controleglasje

Deze selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van kleuringen zoals het gemodificeerd trichroom om kenmerken en identificerende eigenschappen te detecteren van *microsporidium*.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat twee luchtgedroogde en met methanol gefixeerde druppels in twee geëtste uithollingen. Een druppel bevat *microsporidium species* en de andere druppel bevat een ontkiemende gist.

Gramkleuringcontroles

SL01-10 (ref. Gramkleuring)

Gramkleuring-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van de Gramkleuring om kenmerken en identificerende eigenschappen te detecteren van bacteriën.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat twee luchtgedroogde en met methanol gefixeerde druppels in twee geëtste uithollingen. De uitholling die zich het **dichtst** bij het label bevindt, bevat een druppel Gram-positief *staphylococcus aureus derivaat van ATCC® 25923™*. De druppel die zich het **verst** van het label bevindt, bevat een druppel Gram-negatief *escherichia coli derivaat van ATCC® 25922™*.

Mycologiecontroles

SL50-10 (ref. lactofenol katoenblauw)

FYC-controleobjectglasje

De selectie van materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van lactofenol katoenblauw om unieke kleuring- en morfologische kenmerken te identificeren van een fungus of gistcultuurisolaat.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat een enkelvoudig, luchtgedroogd en met methanol gefixeerd preparaat met een portie van een gist- of funguscultuurisolaat.

SL60-10 (ref. Calcafluor White en KOH-preparaten)

MYC-D-controleobjectglasje

De selectie van de materialen voor deze objectglasjes voor kwaliteitscontrole werd gebaseerd op het gebruik van Calcafluor White om de mycotische middelen in klinische monsters te detecteren en het gebruik van kaliumhydroxide om de celoverblijfselen te elimineren om de detectie van fungus- of gistelementen in klinische monsters te verbeteren.

Dit objectglasje voor kwaliteitscontrole bevat een enkelvoudig, luchtgedroogd en met methanol gefixeerd preparaat met gascellen en gist- of fungi-elementen.

VOORZORGEN EN BEPERKINGEN

Deze producten zijn alleen voor gebruik in vitro. Vanwege de niet-levensvatbare aard van deze producten zijn deze niet geklasseerd als biologisch gevaarlijk materiaal.

OPSLAGVEREISTEN

De **objectglasjes voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** moeten worden bewaard bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C), onder droge omstandigheden en in de oorspronkelijke verpakking om de nadelige invloed van hitte, vocht en stof te voorkomen.

Wanneer de objectglasjes onder de aangegeven omstandigheden worden opgeslagen, behouden de micro-organismen tot aan de uiterste houdbaarheidsdatum op het label de specificaties en de prestaties, binnen de limieten die zijn aangegeven.

U moet de **objectglasjes voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** niet gebruiken als:

- ze onjuist werden bewaard;
- er sprake is van excessieve blootstelling aan hitte en vocht;
- de vervaldatum is verstreken.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- De kleurreagentia en de materialen die bij elk laboratoriumprotocol staan vermeld, zijn niet meegeleverd.
- De apparatuur en de materialen die voor elk microscopisch onderzoek nodig zijn en die bij elk laboratoriumprotocol staan vermeld, zijn niet meegeleverd.

PRODUCTGARANTIE

Van deze producten wordt gegarandeerd dat ze voldoen aan de specificaties en prestaties zoals beschreven en geïllustreerd in productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur.

De expliciete of impliciete garantie wordt beperkt als:

- de procedures die in het laboratorium worden gebruikt, tegenstrijdig zijn met de gedrukte en geïllustreerde aanwijzingen of instructies; of
- de producten gebruikt worden voor andere toepassingen dan de toepassingen waarvoor de producten zijn bedoeld en die in de productbijsluiters, instructies en ondersteunende literatuur zijn vermeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

De **objectglasjes voor kwaliteitscontrole van MICROBIOLOGY** zijn gereed voor kleuring. Er zijn geen extra behandelingen of procédés vereist.

1. Kleur het objectglasje volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het kleurreagens of de kleurmethode van uw laboratorium.
2. Onderzoek de gekleurde uithollingen onder de microscoop (bijvoorbeeld olie-immersie).
3. Noteer de testresultaten volgens het kwaliteitscontroleprotocol van uw laboratorium.

OPRUIMEN VAN BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL

Deze producten zijn niet-levensvatbaar en zijn geen biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen reinigingsprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal geïndiceerd.

AFVALVERWIJDERINGSMETHODE

Houd rekening met letsels door breuk wanneer u de objectglasjes weggooit. Voer de objectglasjes af volgens uw laboratoriumprotocol en in navolging van de wettelijke voorschriften.

KWALITEITSCONTROLE

Deze producten zijn ontwikkeld, geproduceerd en gedistribueerd:

- conform de verordeningen van de FDA (de Amerikaanse Food and Drug Administration): Quality System Regulation (QSR), 21CFR Deel 820;
- conform de beginselen van ISO 9001:2000 en
- conform de voorschriften van het CE-keurmerk.

Kwaliteitscontrolefuncties omvatten onder andere:

- typische microscopische kleurkenmerken;
- typische microscopische morfologie; en
- waar aangegeven, de identiteit en traceerbaarheid van de micro-organismenkolonies tot een referentiecultuur.

REFERENTIES

Het gebruik van microbiologische testobjectglasjes is slechts één volledig onderdeel van de algemene procedures en technieken voor kwaliteitscontroletests. Richtlijnen zijn voor de toepassingen in elk laboratorium van essentieel belang. Voorbeelden hiervan zijn onder andere:

1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. Vol. 1 and Vol. 2. 2nd Ed. 2004. ASM. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. Vol. 1 and Vol. 2. 8th Ed. 2003. ASM. Washington, D.C.
3. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories. 3rd Ed. 1981. CDC. Atlanta, GA.


OVERZICHT VAN SYMBOLEN

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap


LOT Partijcode (Lot)


CE CE-merkteken


REF Catalogusnummer

 Voorzichtig: raadpleeg de bijgeleverde documenten
Opgelet, zie gebruiksaanwijzing

IVD In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel

 Fabrikant

 Temperatuursbeperking

 Te gebruiken voor

DANKWOORD



* Het ATCC Licensed Derivative Emblem, het ATCC Licensed Derivative woordmerk en de ATCC catalogusmerken zijn handelsmerken van ATCC. MicroBioLogics, Inc. is gelicentieerd om deze handelsmerken te gebruiken en producten te verkopen die afgeleid zijn van ATCC® culturen.

WEBSITE

Breng een bezoek aan onze website voor de laatste technische gegevens en informatie over de beschikbaarheid van producten.

www.microbiologics.com

CONTACTINFORMATIE



MicroBioLogics, Inc.

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

EC REP MediMark® Europe

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