

# MicroBiologics®

## MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS STIKLELIAI

Rūgščiai atsparių bakterijų dažymo kontrolės

Kraujo parazitai

Audinių parazitai

Žarnų parazitai

Gramo būdu dažytos kontrolės

Mikologijos kontrolės

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

**MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS stikleliai** yra stiklelių ruošiniai mikroskopui padengti nurodytų organizmų populiacijomis pasižyminčiomis žinomomis ir iš anksto numatomoms 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 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, švietimui ir įgūdžių programoms.

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

**MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS stikleliai** susideda iš šešių mikroskopo stiklelių ruošinių grupių. Ruošiniai apima:

**Rūgščiai atsparių bakterijų dažymo kontrolė**

Kraujo parazitus

Audinių parazitus

Žarnų parazitus

Gramo dažymo kontroles

Mikologijos kontroles

### PRINCIPAI

Kiekvienas **MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS stiklelis** pažymėtas stiklelį aprašančiu žymeniu.

Skyriuje „**PRODUKTO APRAŠYMAS**“ pateikiama kiekvieno stiklelio detali bandymo medžiagos informacija ir nuorodos žyma (nuor. . .) pateikiančios pateikia informaciją, susijusią su tikru bandymo medžiagos panaudojimu laboratorijoje.

### FORMULĖS KOMPONENTAI

Ant kiekvieno **MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS stiklelio** yra viena arba dvi oru išdžiovintos, negyvybingos, prezervuoto organizmo

populiacijos. Detali nurodyto organizmo populiacijos ir konservavimo metodo arba „fiksavimo“ informacija yra išvardinta šio produkto įklijos skyriuje „**PRODUKTO APRAŠYMAS**“.

### PRODUKTO APRAŠYMAS

#### RŪGŠČIAI ATSPARIŲ BAKTERIJŲ DAŽYMO KONTROLĖ

**SL45-10 (nuor. rūgščiai atsparių bakterijų dažymas)**

##### Kriptosporidijų kontrolinis stiklelis

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams buvo parinktos remiantis rūgščiai atsparių *kriptosporidijų* dažymo ypatybėmis.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio yra vienas oru išdžiovintas ir metanolyje fiksuotas fekalinis tepinėlis, kuriame yra rūgščiai atsparios teigiamos *kriptosporidijų* ir rūgščiai atsparios neigiamos žarnyno bakterijos.

**SL41-10 (nuor. rūgščiai atsparių bakterijų dažymas)**

##### Mikobakterijų kontrolinis stiklelis

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams buvo parinktos remiantis rūgščiai atsparių *mikobakterijų* dažymo ypatybėmis.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, dviejuose esdintuose apskritimuose, yra du oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuoti lašeliai. Ant arčiausiai žymens esančio apskritimo yra rūgščiai atspari teigiama *mikobakterija*, o ant labiausiai nutolusio apskritimo yra rūgščiai atspari neigiama *Coryneform* bakterija.

**SL40-10 (nuor. rūgščiai atsparių bakterijų dažymas)**

##### Rūgščiai atsparus kontrolinis stiklelis

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams buvo parinktos remiantis rūgščiai atsparių *mikobakterijų* ir *kriptosporidijų* dažymo ypatybėmis.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, dviejuose esdintuose apskritimuose, yra du oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuoti lašeliai.

Ant arčiausiai žymens esančio apskritimo yra rūgščiai atsparios, teigiamos *mikobakterijos* lašelis. Ant labiausiai nutolusio nuo žymens apskritimo fekaliniame bandinyje yra rūgščiai atsparios teigiamos *kriptosporidijų* lašelis,

kuriame yra ir rūgščiai atsparių neigiamų žarnyno bakterijų.

### **Kraujo parazitai**

#### **SL90-10 (nuor. Giemsa ir Wright'o dažymo būdai)**

##### **Kraujo parazitų kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parinktos remiantis dažymo būdais, naudojamais *kraujo parazitų* ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuoto, skysto kraujo tepinėlis, kuriame yra *plazmodis, babezija arba tripanosoma*.

### **Audinių parazitai**

#### **SL70-10 (nuor. Dažymas toluidino mėliu, Giesma dažais ir pan.)**

##### ***P. carinii* kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parenkamos remiantis dažymo toluidino mėliu, Giesma dažais ir kitais histologiniais dažymo metodais naudojamais *pneumocistinės infekcijos* ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra atskiras, oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuotas žiurkės plaučių audinio ruošinys, kuriame yra *pneumocistinė infekcija*.

### **Žarnų parazitai**

#### **SL10-10 (nuor. trichromas ir geležies hematoksilinas)**

##### **Pirmuonių kontrolė (cinko PVA)**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parenkamos remiantis permanentinio dažymo būdais, naudojamais žarnyno pirmuonių, prezervuotų **cinko PVA fiksavimo medžiagoje** ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra oru išdžiovintas, PVA prezervuotas fekalinis tepinėlis, kuriame yra tipinis žarnyno pirmuonis.

#### **SL15-10 (nuor. trichromas ir geležies hematoksilinas)**

##### **Pirmuonių kontrolė (SAF)**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parenkamos remiantis permanentinio dažymo būdais, naudojamais žarnyno pirmuonių, prezervuotų **SAF fiksavimo medžiagoje** ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra oru išdžiovintas, SAF prezervuotas fekalinis tepinėlis, kuriame yra tipinis žarnyno pirmuonis.

#### **SL80-10 (nuor. modifikuoto trichromo)**

##### **Mikrosporidijų kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams buvo parinktos remiantis tokiomis atmainomis, kaip modifikuotas trichromas, *mikrosporidijų* ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, dviejuose esdintuose apskritimuose, yra du oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuoti lašeliai. Viename lašelyje yra *mikrosporidijų rūšis*, o kitame – augančios mielės.

### **Gramo dažymo kontrolė**

#### **SL01-10 (nuor. gramo dažymas)**

##### **gramo dažymo kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parinktos remiantis gramo dažymo būdais, naudojamais bakterijų ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, dviejuose esdintuose apskritimuose, yra du oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuoti lašeliai. Ant **arčiausiai** žymens esančiame apskritime yra gramo teigiamo *auksinio stafilokoko ATCC® 25923™* vedinio lašelis. Ant **toliausiai** nuo žymens esančiame apskritime yra gramo neigiamo *ešerichija koli ATCC® 25922™* vedinio lašelis.

### **Mikologijos kontrolė**

#### **SL50-10 (nuor. Laktofenolio medvilnės mėlio)**

##### **FYC kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parinktos remiantis laktofenolio medvilnės mėlio dažymo būdu, naudojamu grybelio arba mielių kultūros išskyrimo ypatybės ir tapatybės savybėms nustatyti.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra atskiras, oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuotas ruošinys, kuriame yra dalis mielių arba grybelių kultūros išskyrimo.

#### **SL60-10 (nuor. Calcafluor White ir KOH ruošiniai)**

##### **MYC-D kontrolinis stiklelis**

Medžiagos šiems kokybės kontrolės stikleliams dažyti parinktos remiantis Calcafluor White naudojimu mikotinėms medžiagoms klinikiuose bandiniuose nustatyti ir kalio hidroksido panaudojimu ląstelių nuosėdoms išvalyti, skirtu pagerinti grybelių arba mielių kultūrų aptikimą klinikiuose bandiniuose.

Ant šio kokybės kontrolės stiklelio, yra atskiras, oru išdžiovinto ir metanolyje fiksuotas ruošinys, kuriame yra ląstelių šeiminių ir mielinių arba grybelinių elementų ruošiniai

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS IR RIBOJIMAI**

Šie gaminiai skirti naudoti tik *in-vitro*.

Dėl negyvybingo pobūdžio, šie gaminiai neklasifikuojami kaip biologiškai pavojingi.

### **LAIKYMO REIKALAVIMAI**

**MIKROBIOLOGINĖS KOKYBĖS KONTROLĖS stiklelius** reikia laikyti kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C), sausai ir tik originaliame konteineryje, kad būtų išvengta nepageidaujamo karščio, drėgmės ir dulkių poveikio.

Laikomi kaip nurodyta, mikroorganizmų bandymai iki datos, nurodytos ant įrenginio etiketės, išlaikys savo specifikacijas ir veikimo savybes nurodytose ribose.

**Mikrobiologinės kokybės kontrolės stikleliai** neturi būti naudojami, jei:

- buvo netinkamai laikomi;
- pastebimas per didelio karščio arba drėgmės poveikis; arba
- baigėsi galiojimo data.

**REIKALINGOS, TAČIAU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS**

- Nepateikiami reagentai ir medžiagos, nurodytos kiekvienos laboratorijos protokole.
- Nepateikiama įranga ir medžiagos, kurių reikia kiekvienam mikroskopiniam tyrimui, nurodytas, kaip nurodyta kiekvienos laboratorijos protokole.

**GAMINIO GARANTIJA**

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

Garantija, išreikšta arba numanoma, apribojama, jei:

- laboratorijoje taikomos procedūros prieštarauja išspausdintiems arba pavaizduotiems nurodymams ar instrukcijoms; arba,
- gaminiai naudojami kitokiems pritaikymams, negu numatytasis naudojimas, minimas gaminio įdėkluose, instrukcijose ir pagalbinėje literatūroje.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**Mikrobiologiniai kokybės kontrolės stikleliai** yra paruošti dažyti. Nereikalingi 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., panardinimo alyvoje metodu).
3. Tyrimo rezultatus registruokite laikydamiesi jūsų laboratorijos kokybės užtikrinimo protokolo.

**BIOLOGIŠKAI PAVOJINGŲ MEDŽIAGŲ VALYMAS**

Šie produktai yra negyvybingi ir nekelia biologinio pavojaus. Biologinio valymo protokolai nebūtinai.

**ATLIEKŲ ŠALINIMO METODAS**

Kad būtų išvengta susižalojimų dėl dužimo, reikia tinkamai šalinti mikroskopo stiklelius. Mikroskopo stiklelius šalinkite laikydamiesi jūsų laboratorijos protokolo ir reguliacinių 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 (atitikties) žymėjimo reikalavimais.

Kokybės kontrolės funkcijos apima, tačiau neapsiriboja vien tik:

- įprastomis mikroskopinio dažymo savybėmis;
- įprasta morfologija, ir
- kaip nurodyta, mikroorganizmų ruošinių tapatybe ir atsekamumu rekomenduojamai kultūrai.

**NUORODOS**

Mikrobiologinės kontrolės stiklelių naudojimas yra tik viena neatsiejama, visos kokybės kontrolės bandymo schemos procedūrų ir metodų, dalis. Taikymams individualiose laboratorijose labai svarbios rekomenduojamos gairės. Pavyzdžiai gali būti:

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

**PAGRINDINIAI SIMBOLIAI**



Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje



Partijos kodas (partija)



CE (atitikties) žyma



Katalogo numeris



Atsargiai skaitykite lydinčius dokumentus Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



In vitro diagnostinis medicininis prietaisas



Gamintojas



Temperatūros apribojimas



Naudoti iki

**SVETAINĖ**

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

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

**PRANEŠIMAI**

MicroBioLogics, Inc.  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 JAV  
Tel. 320-253-1640  
Faks. 320-253-6250  
el.paštas [info@mbl2000.com](mailto:info@mbl2000.com):



MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, Prancūzija  
Tel. 33 (0)4 76 86 43 22  
Faks. 33 (0)4 76 17 19 82  
el.paštas [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



\* ATCC Licensed Derivative  
emblema, ATCC Licensed Derivative žodžių žyma ir  
ATCC katalogo žymos yra registruoti ATCC prekės  
ženklai. MicroBioLogics, Inc. yra suteikta licencija  
naudoti šiuos prekinis ženklus ir parduoti  
produktus, išvestus iš ATCC® kultūrų.