

GEBRUIKSAANWIJZING



QC MICROBIOLOGY SLIDES

■ QC Microbiology Slides

BEOOGD GEBRUIK

De QC Microbiology Slides zijn bedoeld voor gebruik als niet-levensvatbare, externe controlematerialen om de prestaties van formele kwaliteitsborgingsprogramma's te evalueren waarbij de organismen en producten in tabel 1 betrokken zijn. Deze producten zijn objectglaasjes die specifieke organismepopulaties bevatten met bekende en voorspelbare kenmerken. Deze producten zijn kwaliteitscontroletests om de prestaties van kleurreagentia, kleuringsmethoden en de prestaties van personeel dat microscopische onderzoeken interpreteert te verifiëren. Aan deze producten is geen kwalitatieve of kwantitatieve waarde toegekend. Deze controlematerialen zijn niet geautomatiseerd en niet bedoeld om te worden gebruikt voor screening, monitoring of diagnose. Deze controles zijn niet bedoeld voor een specifieke patiëntenpopulatie of een specifiek specimen.

SAMENVATTING EN UITLEG

Een betrouwbare bron van objectglaasjes voor microbiologische kwaliteitscontrole is essentieel. De QC Microbiology Slides met specifieke micro-organismepopulaties met bekende en voorspelbare kleuringskenmerken en microscopische morfologie worden gebruikt in kwaliteitscontrole-, onderwijs- en vaardigheidsprogramma's. De in tabel 1 vermelde organismen zijn door chemische fixatiemethoden niet-levensvatbaar gemaakt.

Het gebruik van voorbereide objectglaasjes met gefixeerde testmicro-organismen is goed gedocumenteerd en wordt aanbevolen als kwaliteitscontroletest. De QC Microbiology Slides bestaan uit zes groepen preparaten, waaronder:

- Zuurvaste kleuringcontroles
- Bloedparasieten
- Weefselschimmels
- Intestinale parasieten
- Gramkleuringscontroles
- Mycologiecontroles

PRINCIPES

Elke Microbiology QC Slide is gelabeld met de beschrijving van het objectglaasje. Tabel 1 geeft een overzicht van het testmateriaal op elk objectglaasje en informatie met betrekking tot het feitelijke gebruik van het testmateriaal in het laboratorium.

SAMENSTELLING

De QC Microbiology Slides zijn verpakt in een doos van 10 objectglaasjes. Elke doos bevat:

- Objectglaasjes met een of twee luchtgedroogde, niet-levensvatbare geconserveerde micro-organismepopulaties
- Gebruiksaanwijzing

De details van de gespecificeerde micro-organismepopulaties en de conserveringsmethode zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1: Productinformatie QC Microbiology Slides

Productgroep en catalogusnr.		Beschrijving	Organismen	Conservering Methode	Aanbevolen Kleuring
Gramkleuringscontroles	SL01-10	Controle-objectglaasje voor gramkleuring	Grampositief <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™ Gramnegatief <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Methanolfixatie	Gramkleuring
	SL10-10	Zink PVA-Preserved Fecal Smear Control	Representatieve intestinale protozoa, meestal <i>Giardia lamblia</i>	PVA-fixatief	Trichroomkleuring (Wheatley)
Intestinale parasieten	SL15-10	SAF-Preserved Fecal Smear Control	Representatieve intestinale protozoa, meestal <i>Giardia lamblia</i>	SAF-fixatief	
	Zuurvaste kleuringcontroles	SL40-10	Zuurvast controle-objectglaasje	<i>Mycobacterium Gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Cryptosporidium</i> en darmbacteriën	Methanolfixatie
SL41-10		Controle-objectglaasje voor Mycobacterium	<i>Mycobacterium Gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ATCC® 19414™		
SL45-10		Controle-objectglaasje voor Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium</i> Darmbacteriën		
Mycologiecontroles	SL50-10	Controle-objectglaasje voor FYC (isolaten)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Methanolfixatie	Lactofenol katoenblauw
	SL60-10	Controle-objectglaasje voor MYC-D (klinische monsters)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™ met leukocyten		Calcofluor wit (KOH)
Weefselschimmels	SL70-10	Controle-objectglaasje voor <i>Pneumocystis carinii</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>	Methanolfixatie	Giemsa, Giemsa Plus, methenamine zilvernitraat
	SL75-10	Controle-objectglaasje met twee holtes voor <i>Pneumocystis carinii</i>	Normaal longweefsel van ratten Rattenlongweefsel geïnfecteerd met <i>Pneumocystis carinii</i> cysten en trofozoëten		
Bloedparasieten	SL90-10	Controle-objectglaasje voor bloedparasieten	Plasmodium, Babesia of Trypanosoma	Methanolfixatie	Giemsa Plus, Wright-kleuring

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor in-vitrodiagnostiek.
- Alleen voor professioneel gebruik. Te gebruiken door personeel dat is opgeleid in het gebruik van het laboratoriumprotocol.
- De QC Microbiology Slides zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eenmaal gekleurd, niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kunnen de resultaten worden verdoezeld door overkleuring.
- Niet bedoeld voor consumptie door mensen, dieren of huisdieren.
- Deze producten bevatten geen gevaarlijke stoffen vermeld in 1272/2008/EG.
- Dit product moet worden behandeld met behulp van universele laboratoriumvoorzorgsmaatregelen om verwondingen ten gevolge van glasbreuk te voorkomen. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. Rook, eet of drink niet in gebieden waar monsters worden gehanteerd. Desinfecteer gemorste vloeistoffen en gooi glazen objectglaasjes weg in overeenstemming met uw laboratoriumprotocol en in overeenstemming met nationale en lokale voorschriften.
- De niet-levensvatbare aard van deze producten sluit de materialen uit van een biorisicoclassificatie.

- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) voor meer gedetailleerde informatie. Het VIB is te vinden op de website van Microbiologics op www.microbiologics.com of door contact op te nemen met de technische ondersteuning op +1.320.229.7045 of het gratis VS-nummer +1.866.286.6691.
- Deze producten zijn niet gemaakt met natuurrubberlatex.
- Meld elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan Microbiologics en de bevoegde autoriteit van de regio waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- De kleurreagentia en materialen zoals gespecificeerd in het laboratoriumprotocol.
- De apparatuur en materialen die nodig zijn voor microscopisch onderzoek zoals gespecificeerd in het laboratoriumprotocol.

GEBRUIKSAANWIJZING

De QC Microbiology Slides zijn klaar voor kleuring. Er zijn geen extra manipulaties of verwerkingen vereist.

1. Kleur het objectglas volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het kleurreagens of volgens het laboratoriumprotocol.
2. Onderzoek de gekleurde gebieden microscopisch (bijvoorbeeld m.b.v. olie-immersie).
3. Noteer de testresultaten in overeenstemming met het protocol voor kwaliteitsborging van uw laboratorium.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID



De QC Microbiology Slides moeten onder droge omstandigheden bij kamertemperatuur (15 °C - 30 °C) in de originele verpakking worden bewaard om nadelige effecten van warmte, vocht en stof te voorkomen. Indien bewaard zoals aangegeven, zullen de micro-organismen tot de vervaldatum vermeld op het etiket van het apparaat de specificaties en prestaties binnen de aangegeven limieten behouden. De producten zijn bedoeld om onmiddellijk na het kleuren te worden gebruikt.

De QC Microbiology Slides mogen niet worden gebruikt als:

- deze onjuist zijn bewaard;
- er aanwijzingen zijn voor overmatige blootstelling aan warmte of vocht;
- de vervaldatum is verstreken.

BEPERKINGEN

Dit product is mogelijk niet geschikt voor gebruik met alle kits en procedures. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de kit voor meer informatie over het monster.

MICROBIOLOGISCHE TOESTAND

Dit monster bevat vaste, niet-levensvatbare organismen.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Batchcode (partij)



Catalogusnummer



Voorzichtig



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Bevat voldoende voor <n> testen



Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Fabrikant



Telefoonnummer



Temperatuurlimiet



Uiterste gebruiksdatum



EU-gemachtigde vertegenwoordiger

Raadpleeg de productetiketten voor toepasselijke symbolen.

WEBSITE

Bezoek onze website, www.microbiologics.com, voor actuele technische informatie, beschikbaarheid van producten, opruimen van biologisch gevaarlijk materiaal, groeivereisten en analysecertificaat.

BIBLIOGRAFIE

- Morris GB, Ridgway EJ, Suvarna SK. Traditional stains and modern techniques for demonstrating microorganisms in histology. *Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques*. 2019;254-279. doi:10.1016/B978-0-7020-6864-5.00016-5

ONDERSTEUNING

Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 Verenigde Staten

www.microbiologics.com



Klantenservice

Tel.: +1.320.253.7400

Gratis nummer in de VS: +1.800.599.2847

E-mail: info@microbiologics.com

Technische ondersteuning

Tel.: +1.320.229.7045

Gratis nummer in de VS: +1.866.286.6691

E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola

38100 Grenoble, Frankrijk

Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22

Fax: +33 (0)4 76 17 19 82

E-mail: info@medimark-europe.com

Extra kopieën van deze productbijsluiters kunnen worden verkregen via www.microbiologics.com of door een e-mail te sturen naar info@microbiologics.com.

ATCC Licensed
Derivative

*Zoek naar de ATCC Licensed Derivative® embleem voor alle producten afgeleid van ATCC® culturen. Het ATCC-gelicenseerde afgeleide embleem, het ATCC-licentie afgeleide woordmerk en de ATCC-catalogusmerken zijn handelsmerken van ATCC. Microbiologics, Inc. is gelicenseerd om deze handelsmerken te gebruiken en om producten te verkopen die zijn afgeleid van ATCC® culturen.



HERZIENINGSGESCHIEDENIS

Publicatiegeschiedenis		
Herziening	Datum	Beschrijving van wijziging
C	2022-08-26	Bewoordingen van de paragrafen beoogd gebruik en samenvatting en uitleg herzien, tabel 1 toegevoegd, EU-waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen toegevoegd, bewoordingen paragraaf materiaal vereist maar niet verstrekt herzien, symbool voor 'Alleen voor eenmalig gebruik' toegevoegd aan de paragraaf verklaring van de symbolen, tabel voor herzieningsgeschiedenis toegevoegd, "verpakt in een doos van 5" verwijderd uit de paragraaf samenstelling, artikelnummers in tabel 1 bijgewerkt voor overeenstemming met de website.
D	2025-07	Sectie Bibliografie toegevoegd, MediMark®-adres bijgewerkt, EC-rep-symbool vervangen door EU-rep en garantieinformatie verwijderd.