

# GEBRAUCHSANWEISUNG



## QC MICROBIOLOGY SLIDES

### ■ QC Microbiology Slides

#### VERWENDUNGSZWECK

QC Microbiology Slides sind zur Verwendung als nicht lebensfähige, externe Kontrollmaterialien vorgesehen, um die Leistung von formalen Qualitätssicherungsprogrammen zu bewerten, die die in Tabelle 1 aufgeführten Organismen und Produkte einbeziehen. Bei diesen Produkten handelt es sich um Objektträgerpräparate, die spezifische Organismusp Populationen mit bekannten und vorhersagbaren Eigenschaften enthalten. Diese Produkte dienen als Test für die Qualitätskontrolle, um die Leistung von Färbereagenzien, Färbemethoden und die Leistung des Personals, das mikroskopische Untersuchungen interpretiert, zu überprüfen. Diese Produkte haben keinen qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert. Diese Kontrollmaterialien sind nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrollen sind nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Eine zuverlässige Quelle für mikrobiologische Objektträger zur Qualitätskontrolle ist unerlässlich. QC Microbiology Slides, die spezifische Mikroorganismusp Populationen mit bekannten und vorhersagbaren Färbungseigenschaften und mikroskopischer Morphologie enthalten, werden in Qualitätskontroll-, Schulungs- und Leistungsprogrammen verwendet. Die in Tabelle 1 aufgeführten Organismen wurden durch chemische Fixierungsmethoden lebensunfähig gemacht.

Die Verwendung von präparierten Test-Objektträgern mit fixierten Mikroorganismen ist gut dokumentiert und wird für die Qualitätskontrolle empfohlen. QC Microbiology Slides enthalten sechs Gruppen von Objektträgerpräparaten, darunter:

- Säurefeste Färbungskontrollen
- Blutparasiten
- Gewebepilze
- Darmparasiten
- Gram-Färbungskontrollen
- Mykologische Kontrollen

#### GRUNDSÄTZE

Jeder mikrobiologische QK-Objektträger ist mit der Objektträgerbeschreibung beschriftet. In Tabelle 1 sind das auf jedem Objektträger enthaltene Testmaterial und Informationen über die tatsächliche Verwendung des Testmaterials im Labor aufgeführt.

#### ZUSAMMENSETZUNG

QC Microbiology Slides sind in einer Schachtel mit 10 Objektträgern verpackt.

- Objektträger mit einer oder zwei luftgetrockneten, nicht lebensfähigen konservierten Mikroorganismusp Populationen
- Gebrauchsanweisung

Die Einzelheiten zu den angegebenen Mikroorganismusp Populationen und der Konservierungsmethode sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1:** Produktinformationen zu QC Microbiology Slides

Produktgruppe und Katalognr.		Beschreibung	Organismen	Konservierungsmethode	Empfohlene Färbung
<b>Gram-Färbungskontrollen</b>	SL01-10	Objektträger für Gram-Färbungskontrolle	Grampositives <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™ Gramnegatives <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Methanol-Fixierung	Gram-Färbung
<b>Darmparasiten</b>	SL10-10	Zink-PVA-konservierte Fäkalabstrich-Kontrolle	Repräsentative Darmprotozoen, in der Regel <i>Giardia lamblia</i>	PVA-Fixiermittel	Trichrom-Färbung (Wheatley)
	SL15-10	SAF-konservierte Fäkalabstrich-Kontrolle	Repräsentative Darmprotozoen, in der Regel <i>Giardia lamblia</i>	SAF-Fixiermittel	
<b>Säurefeste Färbungskontrollen</b>	SL40-10	Säurefester Kontroll-Objektträger	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Cryptosporidium</i> und Darmbakterien	Methanol-Fixierung	Kinyoun (säurefest), Modified (säurefest), Ziehl-Neelson (säurefest)
	SL41-10	Mycobacterium Kontroll-Objektträger	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ATCC® 19414™		
	SL45-10	<i>Cryptosporidium</i> Kontroll-Objektträger	<i>Cryptosporidium</i> Darmbakterien		
<b>Mykologische Kontrollen</b>	SL50-10	FYC (Kulturisolate) Kontroll-Objektträger	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Methanol-Fixierung	Lactophenol Baumwollblau
	SL60-10	MYC-D (klinische Proben) Kontroll-Objektträger	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™ mit Leukozyten		Calcofluor Weiß (KOH)
<b>Gewebepilze</b>	SL70-10	<i>Pneumocystis carinii</i> Kontroll-Objektträger	<i>Pneumocystis carinii</i>	Methanol-Fixierung	Giemsa, Giemsa Plus, Methenamin-Silbernitrat
	SL75-10	<i>Pneumocystis carinii</i> Zwei-Schacht-Kontroll-Objektträger	Normales Lungengewebe von Ratten Lungengewebe von Ratten, das mit <i>Pneumocystis carinii</i> -Zysten und -Tropen infiziert ist		
<b>Blutparasiten</b>	SL90-10	Blutparasiten-Kontroll-Objektträger	Plasmodium, Babesia oder Trypanosoma	Methanol-Fixierung	Giemsa Plus, Wright-Färbung

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch in der Anwendung des Laborprotokolls geschultes Personal.
- Mikrobiologische QK-Objektträger sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Färbung nicht wiederverwenden. Bei erneuter Verwendung können die Ergebnisse durch Überfärbung verfälscht werden.
- Nicht für den Verzehr durch Menschen, Tiere oder Haustiere vorgesehen.
- Diese Produkte enthalten keine in der Richtlinie 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe.
- Dieses Produkt sollte unter Beachtung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Labor gehandhabt werden, um Verletzungen durch Glasbruch zu vermeiden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken. Verschüttete Flüssigkeiten desinfizieren und Objektträger aus Glas gemäß Ihrem Laborprotokoll und in Übereinstimmung mit den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Da diese Produkte nicht lebensfähig sind, werden sie nicht als biologisch gefährlich eingestuft.
- Siehe das Sicherheitsdatenblatt für weitere detaillierte Informationen. Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Website von Microbiologics unter.
- [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst unter +1-320-229-7045 oder der gebührenfreien Nummer für die USA +1-866-286-6691.
- Diese Produkte werden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Microbiologics und den lokalen Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Die Färbereagenzien und -materialien wie im Laborprotokoll angegeben.
- Die für die mikroskopische Untersuchung erforderlichen Geräte und Materialien wie im Laborprotokoll angegeben.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

QC Microbiology Slides sind bereit für die Färbung. Es sind keine zusätzlichen Manipulationen oder Verarbeitungen erforderlich.

1. Färben Sie den Objektträger gemäß den Anweisungen des Herstellers des Färbereagenzes oder gemäß dem Laborprotokoll.
2. Untersuchen Sie die gefärbten Bereiche mikroskopisch (z. B. Ölimmersion).
3. Protokollieren Sie die Testergebnisse gemäß dem Qualitätssicherungsprotokoll Ihres Labors.

## AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM



QC Microbiology Slides müssen unter trockenen Bedingungen bei Raumtemperatur (15-30no-break space - U+00A0°C) im Originalbehälter gelagert werden, um nachteilige Auswirkungen von Hitze, Feuchtigkeit und Staub zu vermeiden. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung behalten die Testmikroorganismen bis zu dem auf dem Etikett des Produkts angegebenen Verfallsdatum seine Spezifikationen und seine Leistungsfähigkeit innerhalb der angegebenen Grenzen bei. Die Produkte sind für die Verwendung unmittelbar nach dem Färben vorgesehen.

QC Microbiology Slides sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden.
- es Hinweise auf eine übermäßige Exposition gegenüber Hitze oder Feuchtigkeit gibt.
- das Verfallsdatum überschritten ist.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen Kits und Verfahren geeignet. Einzelheiten zur Probenahme entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Kit-Herstellers.

## MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Diese Probe enthält feste, nicht lebensfähige Organismen.

## WICHTIGE SYMBOLE



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Nicht wiederverwenden



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Bestellnummer



Hersteller



Vorsicht



Telefonnummer



CE-Kennzeichnung



Temperaturbeschränkung



Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Verfallsdatum



Enthält genug für <n> Tests



Bevollmächtigter EU-Vertreter

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

## WEBSEITE

Aktuelle technische Informationen, Informationen zur Produktverfügbarkeit, Biohazard-Reinigung und zu Wachstumsanforderungen sowie das Analysenzertifikat sind auf unserer Webseite [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) zu finden.

## LITERATURVERZEICHNIS

- 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

## HILFE



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303, USA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Kundendienst

Tel.: +1.320.253.7400  
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847  
E-Mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Technischer Kundendienst

Tel.: +1.320.229.7045  
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691  
E-Mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, Frankreich  
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-Mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

Weitere Exemplare dieser Produktbeilage erhalten Sie unter [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) oder per E-Mail unter [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).



\*Auf das ATCC Licensed Derivative® Emblem achten, das sämtliche Produkte kennzeichnet, die von ATCC®-Kulturen gewonnen werden. Das ATCC Licensed Derivative-Emblem, die Wortmarke „ATCC Licenses Derivative“ und die ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken von ATCC. Microbiologics, Inc. als Hersteller ist lizenziert, diese Handelsmarken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC®-Kulturen gewonnen werden.



## REVISIONSVERLAUF

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	Datum	Beschreibung der Änderung
C	2022-08-26	Verwendungszweck und Formulierung im Abschnitt „Zusammenfassung und Erläuterung“ überarbeitet, Tabelle 1 hinzugefügt, EU-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ergänzt, Formulierung im Abschnitt „Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien“ überarbeitet, Symbol „Nur zum Einmalgebrauch“ zum Abschnitt „Wichtige Symbole“ hinzugefügt, Tabelle mit Revisionsverlauf hinzugefügt, „in einer Schachtel mit 5 Objektträgern“ aus Abschnitt „Zusammensetzung“ entfernt, Artikelnummern in Tabelle 1 an die Website angepasst.
D	2025-07	Bibliographie-Abschnitt hinzugefügt, MediMark®-Adresse aktualisiert, EC-Rep-Symbol durch EU-Rep ersetzt und Garantiefinformationen entfernt.