

ISTRUZIONI PER L'USO



QC MICROBIOLOGY SLIDES

■ QC Microbiology Slides

USO PREVISTO

I vetrini QC Microbiology Slides sono destinati all'uso come materiali di controllo esterni non vitali per valutare le prestazioni dei programmi formali di garanzia della qualità che coinvolgono gli organismi e i prodotti elencati nella Tabella 1. Questi prodotti sono preparati per vetrini per microscopi contenenti specifiche popolazioni di organismi con caratteristiche note e prevedibili. Questi prodotti sono sfide di controllo qualità per verificare le prestazioni dei reagenti di colorazione, i metodi di colorazione e le prestazioni del personale che interpreta gli esami microscopici. Questi prodotti non hanno alcun valore assegnato qualitativo o quantitativo. Questi materiali di controllo non sono automatizzati e non sono destinati a essere utilizzati per screening, monitoraggio o diagnosi. Questi controlli non sono destinati ad alcuna specifica popolazione di pazienti o campioni.

SINTESI E SPIEGAZIONE

Una fonte affidabile di vetrini di controllo della qualità microbiologica è essenziale. I vetrini QC Microbiology Slides contenenti specifiche popolazioni di microrganismi con caratteristiche di colorazione note e prevedibili e morfologia microscopica sono utilizzati nei programmi di controllo qualità, istruzione e competenza. Gli organismi elencati nella Tabella 1 sono stati resi non vitali attraverso metodi di fissazione chimica.

L'uso di vetrini preparati con microrganismi a sfida fissa è ben documentato e raccomandato come sfida di controllo della qualità. I vetrini QC Microbiology Slides sono costituiti da sei gruppi di preparati per vetrini per microscopi, tra cui:

- Controlli con colorazione Acid-Fast
- Parassiti ematici
- Funghi tissutali
- Parassiti intestinali
- Controlli con colorazione di Gram
- Controlli micologici

PRINCIPI

Ogni vetrino QC Microbiology Slide è etichettato con la descrizione dello stesso. La Tabella 1 descrive in dettaglio il materiale di sfida fornito su ciascun vetrino e le informazioni relative all'uso effettivo del materiale di prova in laboratorio.

COMPOSIZIONE

I vetrini Qc Microbiology Slides sono confezionati in una scatola da 10 unità. Ogni scatola contiene:

- Vetrini con una o due popolazioni di microrganismi conservati essiccati all'aria e non vitali
- Istruzioni per l'uso

I dettagli delle popolazioni di microrganismi specificate e il metodo di conservazione sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Informazioni sul prodotto vetrini QC Microbiology Slides

Gruppo di prodotti e n. di catalogo		Descrizione	Organismi	Metodo di conservazione	Colorazione raccomandata
Controlli con colorazione di Gram	SL01-10	Vetrino di controllo con colorazione di Gram	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™ Gram-positivo <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™ Gram-negativo	Fissazione in metanolo	Colorazione di Gram
	SL10-10	Controllo per striscio fecale conservato con PVA di zinco	Protozoi intestinali rappresentativi, di solito <i>Giardia lamblia</i>	Fissativo PVA	Colorazione tricromatica (Wheatley)
Parassiti intestinali	SL15-10	Controllo per striscio fecale conservato con SAF	Protozoi intestinali rappresentativi, di solito <i>Giardia lamblia</i>	Fissativo SAF	
Controlli con colorazione Acid-Fast	SL40-10	Vetrino di controllo Acid-Fast	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Cryptosporidium</i> e batteri intestinali	Fissazione in metanolo	Acid-Fast di Kinyoun, Acid-Fast modificata, Acid-Fast di Ziehl-Neelson
	SL41-10	Vetrino di controllo per micobatteri	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ATCC® 19414™		
	SL45-10	Vetrino di controllo per <i>Cryptosporidium</i>	<i>Cryptosporidium</i> Batteri intestinali		
Controlli micologici	SL50-10	Vetrino di controllo per FYC (isolati da coltura)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Fissazione in metanolo	Blu cotone in lattofenolo
	SL60-10	Vetrino di controllo per MYC-D (campioni clinici)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™ con leucociti		Calcofluor White (KOH)
Funghi tissutali	SL70-10	Vetrino di controllo per <i>Pneumocystis carinii</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>	Fissazione in metanolo	Giemsa, Giemsa Plus, metenammina nitrato d'argento
	SL75-10	Vetrino di controllo a due pozzetti per <i>Pneumocystis carinii</i>	Tessuto polmonare di ratto normale Tessuto polmonare di ratto infetto da cisti e trofozoiti di <i>Pneumocystis carinii</i>		
Parassiti ematici	SL90-10	Vetrino di controllo per parassiti ematici	Plasmodium, Babesia o Tripanosoma	Fissazione in metanolo	Giemsa Plus, colorazione di Wright

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Da utilizzarsi esclusivamente da parte di personale addestrato all'uso dei protocolli di laboratorio.
- I vetrini QC Microbiology Slides sono esclusivamente monouso. Una volta effettuata la colorazione, non riutilizzare. Se riutilizzati, i risultati possono essere compromessi da una sovracolorazione.
- Non destinato al consumo umano e animale.
- Questi prodotti non contengono sostanze pericolose riportate nell'elenco del Regolamento 1272/2008/CE.
- Questo prodotto deve essere maneggiato utilizzando precauzioni di laboratorio universali per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni. Disinfettare eventuali fuoriuscite e smaltire i vetrini per microscopio in conformità con il protocollo di laboratorio e in conformità con le normative nazionali e locali.
- La natura non vitale di questi prodotti esclude i materiali da una classificazione a rischio biologico.
- Per informazioni più dettagliate, consultare la Scheda dei dati di sicurezza (SDS). La SDS è disponibile sul sito Web di Microbiologics all'indirizzo.
- www.microbiologics.com o può essere richiesta contattando l'Assistenza tecnica al numero +1.320.229.7045 o al Numero verde per gli Stati Uniti +1.866.286.6691.
- Questi prodotti non sono realizzati con lattice di gomma naturale.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Microbiologics e ai funzionari regolatori locali del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- I reagenti e i materiali di colorazione come specificato nel protocollo di laboratorio.
- Le attrezzature e i materiali necessari per l'esame microscopico come specificato nel protocollo di laboratorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

I vetrini QC Microbiology Slides sono pronti per la colorazione. Non sono necessarie ulteriori manipolazioni o elaborazioni.

1. Macchiare il vetrino secondo le indicazioni del produttore del reagente di colorazione o secondo il protocollo di laboratorio.
2. Esaminare le regioni macchiate al microscopio (ad esempio, immersione in olio).
3. Registrare i risultati dei test in conformità con il protocollo di garanzia della qualità di laboratorio.

CONSERVAZIONE E SCADENZA



I vetrini QC Microbiology Slides devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) nel contenitore originale per evitare effetti avversi al calore, all'umidità e alla polvere. Alle condizioni di conservazione specificate, le prove con microrganismi conserveranno, entro i limiti dichiarati, le proprie caratteristiche e prestazioni fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto. I prodotti sono destinati a essere utilizzati immediatamente dopo la colorazione.

I vetrini QC Microbiology Slides non devono essere usati se:

- Sono stati conservati in modo improprio.
- Si evidenziano chiari segni di esposizione eccessiva al calore o all'umidità.
- È stata superata la data di scadenza.

LIMITAZIONI

Questo prodotto potrebbe non essere adatto per l'uso con tutti i kit e le procedure. Consultare le istruzioni del produttore del kit per i dettagli sul campionamento.

STATO MICROBIOLOGICO

Questo campione contiene organismi fissati e non vitali.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Rappresentante Autorizzato nella
Comunità europea



Non riutilizzare



Numero di lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Numero di catalogo



Produttore



Attenzione



Numero di telefono



Marchio CE



Limiti di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni
per l'uso digitali



Data di scadenza



Contiene un numero sufficiente per <n> test



Rappresentante autorizzato dell'UE

Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

SITO WEB

Visitare il nostro sito web, www.microbiologics.com, per informazioni tecniche aggiornate e disponibilità dei prodotti, eliminazione dei rischi biologici, requisiti di crescita e certificato di analisi.

BIBLIOGRAFIA

- 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

ASSISTENZA



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Assistenza clienti

Tel.: +1.320.253.7400
Numero verde per gli Stati Uniti:
+1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Assistenza tecnica

Tel.: +1.320.229.7045
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com

È possibile ottenere copie aggiuntive del presente inserto del prodotto sul sito www.microbiologics.com o inviando un'e-mail all'indirizzo info@microbiologics.com.

ATCC Licensed
Derivative

* Per tutti i prodotti derivati da colture ATCC®, verificare che sia presente il logo "ATCC Licensed Derivative™" (Derivato su licenza ATCC). Il logo ATCC Licensed Derivative, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative e i marchi dei cataloghi ATCC sono marchi di ATCC. Microbiologics, Inc. dispone della licenza per l'utilizzo di questi marchi e per la vendita di prodotti derivati da colture dell'ATCC®.



CRONOLOGIA REVISIONI

Cronologia della pubblicazione		
Revisione	Data	Descrizione della modifica
C	2022-08-26	Rivista la formulazione delle sezioni Uso previsto e Sintesi e spiegazione, aggiunta la Tabella 1, aggiunte le avvertenze e precauzioni per l'UE, rivista la sezione Materiale richiesto ma non fornito, aggiunto il simbolo "Non riutilizzare" alla sezione Legenda dei simboli, aggiunta la tabella della cronologia delle revisioni, rimossa la frase "confezionato in scatola da 5" dalla sezione Composizione, aggiornati i numeri delle voci nella Tabella 1 per rispecchiare il sito Web.
D	2025-07	Aggiunta la sezione Bibliografia, aggiornato l'indirizzo MediMark®, sostituito il simbolo EC Rep con EU Rep e rimosse le informazioni sulla garanzia.