

INSTRUCCIONES DE USO



QC MICROBIOLOGY SLIDES

■ QC Microbiology Slides

USO PREVISTO

Las extensiones de control de calidad QC Microbiology Slides están destinadas a su uso como materiales de control externo inviables para evaluar el rendimiento de los programas formales de garantía de calidad que involucran a los organismos y productos enumerados en la tabla 1. Estos productos son preparaciones de extensiones microscópicas que contienen poblaciones de organismos específicos con características predecibles y conocidas. Estos productos son desafíos de control de calidad para verificar el rendimiento de los reactivos de tinción, los métodos de tinción y el desempeño del personal que interpreta los exámenes microscópicos. Estos productos no tienen asignado ningún valor cualitativo o cuantitativo. No se trata de un material de control automatizado ni debe usarse con fines de cribaje, monitorización o diagnóstico. Estos controles no están previstos para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Es esencial una fuente confiable de extensiones de control de calidad de microbiología. Las extensiones QC Microbiology Slides de control de calidad, que contienen poblaciones específicas de microorganismos con características de tinción predecibles y conocidas y con morfología microscópica, se utilizan en programas de control de calidad, educación y competencia. Los organismos enumerados en la tabla 1 se han vuelto inviables mediante métodos de fijación química.

El uso de extensiones preparadas con microorganismos de desafío fijo está bien documentado y se recomienda como desafíos de control de calidad. Las extensiones QC Microbiology Slides consisten en seis grupos de preparaciones de extensiones microscópicas que incluyen:

- Controles de tinción acidorresistente
- Parásitos de la sangre
- Hongos tisulares
- Parásitos intestinales
- Controles de tinción de Gram
- Controles de micología

PRINCIPIOS

Cada extensión de microbiología de control de calidad está etiquetada con la descripción de la extensión. La tabla 1 detalla el material de desafío proporcionado en cada extensión e información sobre el uso real del material de desafío en el laboratorio.

COMPOSICIÓN

Las extensiones QC Microbiology Slides se empaquetan en una caja de 10 extensiones. Cada caja contiene:

- Extensiones con una o dos poblaciones de microorganismos preservados inviables secados al aire
- Instrucciones de uso

Los detalles de las poblaciones de microorganismos especificadas y el método de conservación se enumeran en la tabla 1.

Tabla 1: Información del producto QC Microbiology Slides

Grupo de productos y núm. de catálogo		Descripción	Organismos	Método de preservación	Tinción recomendada
Controles de tinción de Gram	SL01-10	Extensión de control de tinción de Gram	Grampositivo <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™ Gramnegativo <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fijación de metanol	Tinción de Gram
	SL10-10	Control de frotis fecal preservado con PVA de zinc	Protozoos intestinales representativos, generalmente <i>Giardia lamblia</i>	Fijador de PVA	Tinción tricrómica (Wheatley)
Parásitos intestinales	SL15-10	Control de frotis fecal preservado con SAF	Protozoos intestinales representativos, generalmente <i>Giardia lamblia</i>	Fijador SAF	
Controles de tinción acidorresistente	SL40-10	Extensión para control acidorresistente	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Cryptosporidium</i> y bacterias intestinales	Fijación de metanol	de Kinyoun para acidorresistentes, modificada para acidorresistentes, de Ziehl-Neelsen para acidorresistentes
	SL41-10	Extensión de control de Mycobacterium	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ATCC® 19414™		
	SL45-10	Extensión de control de Cryptosporidium	<i>Cryptosporidium</i> Bacterias intestinales		
Controles de micología	SL50-10	Extensión de control de FYC (cultivos aislados)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Fijación de metanol	Azul de lactofenol
	SL60-10	Extensión de control de MYC-D (muestras clínicas)	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™ con leucocitos		Blanco de calcoflúor (KOH)
Hongos tisulares	SL70-10	Extensión de control de <i>Pneumocystis carinii</i>	<i>Pneumocystis carinii</i>	Fijación de metanol	Giemsa, Giemsa Plus, nitrato de plata de metenamina
	SL75-10	Extensión de control de dos pocillos de <i>Pneumocystis carinii</i>	Tejido pulmonar de rata normal Tejido pulmonar de rata infectado con quistes y trofos de <i>Pneumocystis carinii</i>		
Parásitos de la sangre	SL90-10	Extensión de control de parásitos en la sangre	Plasmodium, Babesia o Trypanosoma	Fijación de metanol	Giemsa Plus, tinción de Wright

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte de personal capacitado para el protocolo del laboratorio.
- QC Microbiology Slides son de un solo uso. Una vez hecha la tinción, no se deben reutilizar. Si se reutilizan, los resultados pueden verse oscurecidos por el exceso de tinción.
- No son aptas para consumo humano, animal ni de mascotas.
- Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa incluida en la directiva 1272/2008/CE.
- Este producto debe manipularse utilizando precauciones universales de laboratorio para evitar lesiones debidas a la rotura del vidrio. Use el equipo de protección personal adecuado. No fume, coma ni beba en áreas donde se estén manipulando muestras. Desinfecte cualquier derrame y deseche las extensiones microscópicas de vidrio de acuerdo con el protocolo de su laboratorio y de conformidad con las regulaciones nacionales y locales.
- La naturaleza inviable de estos productos excluye los materiales de una clasificación de riesgos biológicos.
- Para obtener información más detallada, consulte nuestra ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés). La ficha SDS se puede encontrar en nuestro sitio web.
- www.microbiologics.com o comunicándose con la asistencia técnica al +1.320.229.7045 o a la línea gratuita de EE. UU. +1.866.286.6691.
- Estos productos no están fabricados con látex de caucho natural.
- Informe de cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo a Microbiologics y a los funcionarios del organismo regulador local del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Los reactivos y materiales de tinción según lo especificado en el protocolo de laboratorio.
- El equipo y los materiales necesarios para el examen microscópico según lo especificado en el protocolo de laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

Las extensiones QC Microbiology Slides están listas para tinción. No se requiere procesamiento ni manipulaciones adicionales.

1. Realice la tinción de la extensión de acuerdo con las instrucciones del fabricante del reactivo de tinción o de acuerdo con el protocolo de laboratorio.
2. Examine las regiones teñidas microscópicamente (por ejemplo, mediante inmersión en aceite).
3. Registre los resultados de las pruebas de acuerdo con el protocolo de garantía de calidad de su laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO



Las extensiones QC Microbiology Slides deben almacenarse en condiciones secas a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en el recipiente original para evitar efectos adversos del calor, la humedad y el polvo. Si se almacena según las instrucciones, las pruebas de provocación con microorganismos conservará, hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y rendimiento dentro de los límites establecidos. Estos productos están destinados a utilizarse inmediatamente después de la tinción.

Las extensiones QC Microbiology Slides no deben usarse si:

- Están almacenadas incorrectamente.
- Hay evidencia de exposición excesiva al calor o la humedad.
- La fecha de vencimiento ha pasado.

LIMITACIONES

Es posible que este producto no sea adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos. Consulte las instrucciones del fabricante del kit para obtener detalles de la muestra.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Esta muestra contiene organismos fijos inviables.

CLAVE DE SÍMBOLOS



Representante autorizado en la Unión Europea



No reutilizar



Código de lote (serie)



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Fabricante



Precaución



Número de teléfono



Marcado CE



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso



Fecha de vencimiento



Contenido suficiente para <n> pruebas

Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Se garantiza que estos productos cumplen con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto. La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las instrucciones anteriormente mencionadas.
- Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto.

SITIO WEB

Visite nuestro sitio web, **www.microbiologics.com**, para obtener información técnica actual, disponibilidad de productos, limpieza de riesgos biológicos, requisitos de crecimiento y certificado de análisis.

ASISTENCIA



Microbiologics, Inc.

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

Servicio al cliente

Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Asistencia técnica

Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com



Medimark® Europe

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

Se pueden obtener copias adicionales del prospecto del producto en **www.microbiologics.com** o por correo electrónico info@microbiologics.com.



* Busque el emblema de ATCC Licensed Derivative® para todos los productos derivados de los cultivos de ATCC®. El emblema ATCC Licensed Derivative, la ATCC Licenses Derivative Word Mark y las ATCC Catalog Marks son marcas comerciales de ATCC. Microbiologics, Inc. cuenta con licencia para utilizar estas marcas comerciales y para vender productos derivados de los cultivos de ATCC®.



HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
C	2022-08-26	Se ha revisado la redacción de la sección sobre el uso previsto y el resumen y la explicación, se ha añadido la tabla 1, se han añadido las advertencias y precauciones de la UE, se ha revisado la redacción de la sección sobre el material necesario pero no suministrado, se ha añadido el símbolo «De un solo uso» a la sección de la clave de símbolos, se ha añadido la tabla del historial de revisiones, se ha eliminado «empaquetado en una caja de 5» de la sección sobre la composición, se han actualizado los números de los artículos en la tabla 1 para que coincidan con el sitio web.