

OBJEKTTRÄGER FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE IN DER MIKROBIOLOGIE

Kontrollen mit Färbung von säurefesten Bakterien
Blutparasiten
Gewebeparasiten
Darmparasiten
Gram Stain Controls
Mykologische Kontrollen

VERWENDUNGSZWECK

Bei den **MIKROBIOLOGISCHEN** Objektträgern zur **Qualitätskontrolle** handelt es sich um Mikroskopie-Objektträger-Präparationen, die spezifische Mikroorganismuspopulationen mit bekannten und vorhersagbaren Eigenschaften enthalten.

Diese Objektträger unterstützen formale Qualitätssicherungsprogramme, wo sie für Qualitätskontrolltests eingesetzt werden können, mit denen die Leistung der Färbereagenzien und Färbemethoden sowie die Leistung des Personals bei der Interpretation von mikroskopischen Untersuchungen überprüft wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND VORGESCHICHTE

Mikrobiologische Qualitätskontroll-Objektträger zuverlässiger Herkunft sind für Qualitätssicherungsprogramme in der Mikrobiologie unerlässlich. Objektträger-Präparationen mit spezifischen Mikroorganismuspopulationen, deren Färbungseigenschaften und mikroskopische Morphologie bekannt und vorhersagbar sind, werden in der Qualitätskontrolle, in der Ausbildung und in Schulungsprogrammen eingesetzt.

Die Verwendung von präparierten Objektträgern mit festen Test-Mikroorganismen ist gut dokumentiert und wird als Qualitätssicherungstest empfohlen.

Die **MIKROBIOLOGISCHEN** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** umfassen sechs Gruppen von Objektträger-Präparationen. Diese sind die folgenden:

Kontrollen mit Färbung von säurefesten Bakterien
Blutparasiten
Gewebeparasiten
Darmparasiten
Kontrollen mit Gram-Färbung
Mykologische Kontrollen

PRINZIP

Jeder **MIKROBIOLOGISCHE** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** ist mit der Beschreibung des Objektträgers gekennzeichnet.

Die „**PRODUKTBESCHREIBUNG**“ gibt das auf dem jeweiligen Objektträger bereitgestellte Testmaterial an, und die Referenznotiz "(Ref. . . .)" liefert Informationen zum praktischen Einsatz des Testmaterials im Labor.

FORMELBESTANDTEILE

Jeder **MIKROBIOLOGISCHE** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** enthält eine oder zwei luftgetrocknete, nicht lebensfähige und konservierte Mikroorganismuspopulationen. Die Einzelheiten zu den speziellen Mikroorganismuspopulationen und die Konservierungs- oder „Fixier“-Methode sind im Abschnitt „**PRODUKTBESCHREIBUNG**“ dieser Packungsbeilage aufgeführt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

KONTROLLEN MIT FÄRBUNG VON SÄUREFESTEN BAKTERIEN

SL45-10 (Ref. Färbung von säurefesten Bakterien)

Kontroll-Objektträger mit *Cryptosporidium*

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf den Säurefärbungseigenschaften von *Cryptosporidium*.

Dieser Objektträger für die Qualitätskontrolle stellt einen einzelnen luftgetrockneten und mit Methanol fixierten Fäkalausstrich bereit, der das säurebeständige *Cryptosporidium* und nicht säurefeste Darmbakterien enthält.

SL41-10 (Ref. Färbung von säurefesten Bakterien)

Kontroll-Objektträger mit Mykobakterien

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf den Säurefärbungseigenschaften von *Mykobakterien*.

Dieser Objektträger für die Qualitätskontrolle enthält zwei luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Tropfen innerhalb zweier geätzter Kreise. Der Kreis, der dem Etikett am nächsten liegt, enthält ein säurebeständiges *Mykobakterium*, der weiter entfernte Kreis enthält ein nicht säurebeständiges ‚coryneformes‘ Bakterium.

SL40-10 (Ref. Färbung von säurefesten Bakterien)

Kontroll-Objektträger für die Färbung von säurefesten Bakterien

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf den Säurefärbungseigenschaften von *Mykobakterien* und *Cryptosporidium*.

Dieser Objektträger für die Qualitätskontrolle enthält zwei luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Tropfen innerhalb zweier geätzter Kreise.

Der Kreis, der dem Etikett am **nächsten** liegt, enthält ein säurebeständiges *Mykobakterium*. Der Kreis, der am **weitesten** vom Etikett entfernt liegt, enthält einen Tropfen eines säurefesten *Cryptosporidium* in einer Fäkalprobe sowie nicht säurefeste Darmbakterien.

Blutparasiten

SL21-10 (Ref. Giemsa- und Wright-Färbung)

Kontroll-Objektträger mit Plasmodium

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von Färbungen zum Nachweis der Charakteristika und Identifikationsmerkmale von *Plasmodium* in Blutaussstrich-Präparationen.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt einen luftgetrockneten, mit Methanol fixierten, dünnen Blutaussstrich bereit, der *Plasmodium* enthält.

Gewebeparasiten

SL70-10 (Ref. Toluidinblau-O-Färbung, Giemsa, etc.)

Kontroll-Objektträger mit P. carinii

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von Färbungen wie Toluidinblau O, Giemsa und histologischen Färbungen zum Nachweis der Charakteristika und Identifikationsmerkmale von *Pneumocystis* in Gewebeproben.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt eine einzelne luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Gewebepreparation bereit, die *Pneumocystis* enthält.

Darmparasiten

SL10-10 (Ref. Trichrom und Eisen-Hämatoxylin) Protozoen-Kontrolle (PVA)

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von permanenten Färbungen zum Nachweis der Charakteristika und Identifikationsmerkmale von Darmprotozoen, die mit **PVA-Fixiermittel** konserviert sind.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt einen luftgetrockneten, mit PVA konservierten Fäkal-aussstrich bereit, der repräsentative Darmprotozoen enthält.

SL15-10 (ref. Trichrom und Eisen-Hematoxylin) Protozoen-Kontrolle (SAF)

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von permanenten Färbungen zum Nachweis der Charakteristika und Identifikationsmerkmale von Darmprotozoen, die mit **SAF-Fixiermittel** konserviert sind.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt einen luftgetrockneten, mit SAF konservierten Fäkal-aussstrich bereit, der repräsentative Darmprotozoen enthält.

Kontrollen mit Gram-Färbung

SL01-10 (Ref. Gram-Färbung)

Kontroll-Objektträger für Gram-Färbungen

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz der Gram-Färbung zum Nachweis der Charakteristika und Identifikationsmerkmale von Bakterien.

Dieser Objektträger für die Qualitätskontrolle enthält zwei luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Tropfen innerhalb zweier geätzter Kreise. Der Kreis, der dem Etikett am **nächsten** liegt, enthält einen Tropfen eines grampositiven *Staphylococcus aureus*. Der Kreis, der am **weitesten** vom Etikett entfernt liegt, enthält einen Tropfen einer gramnegativen *Escherichia coli*.

Mykologische Kontrollen

SL50-10 (Ref. Lactophenol-Baumwollblau)

FYC-Kontroll-Objektträger

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von Lactophenol-Baumwollblau zur Identifikation der eindeutigen Färbungseigenschaften und morphologischen Charakteristika eines Pilz- oder Hefekulturisolats.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt eine einzelne luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Präparation bereit, die einen Teil eines Hefe- oder Pilzkulturisolats enthält.

SL60-10 (Ref. Calcafluorweiß & KOH-Präparationen)

MYC-D-Kontroll-Objektträger

Die Materialauswahl für diese Qualitätskontroll-Objektträger beruht auf dem Einsatz von Calcafluorweiß zum Nachweis mykotischer Erreger in klinischen Proben und der Verwendung von Kaliumhydroxid zur Entfernung von Zellrückständen für die Verbesserung des Nachweises von Pilz- und Hefeelementen in klinischen Proben.

Dieser Objektträger zur Qualitätskontrolle stellt eine einzelne luftgetrocknete und mit Methanol fixierte Präparation bereit, die Wirtszellen und Hefe- bzw. Pilzelemente enthält.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Die gelieferten Produkte sind nur zum In-vitro-Einsatz vorgesehen.

Da die Materialien nicht lebensfähig sind, sind sie aus einer Klassifizierung hinsichtlich des biologischen Risikos ausgeschlossen.

LAGERBEDINGUNGEN

Die **MIKROBIOLOGISCHEN** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** müssen bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C), trocken und im Originalbehälter gelagert werden, um schädliche Entwicklung von Wärme, Feuchtigkeit und Staub zu vermeiden.

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung bleiben die Kennwerte und Leistungsmerkmale der Mikroorganismuskontrollen im Rahmen der angegebenen Grenzen bis zu dem auf dem Erzeugnis aufgedruckten Verfallsdatum erhalten.

Die **MIKROBIOLOGISCHEN** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden;
- es Anzeichen übermäßiger Wärme- oder Feuchtigkeitseinwirkung gibt oder
- das Verfallsdatum überschritten ist.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Die Färbereagenzien und die in jedem Laborprotokoll angegebenen Materialien werden nicht mitgeliefert.
- Weiterhin sind die für die mikroskopische Untersuchung benötigten Ausrüstungsteile und Materialien, die in jedem Laborprotokoll angegeben sind, nicht enthalten.

PRODUKTGARANTIE

Es wird gewährleistet, dass diese Produkte die in den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation gedruckten und illustrierten Spezifikationen und Leistungsparameter erfüllen.

Die ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung ist eingeschränkt, wenn:

- die im Labor angewandten Verfahren den gedruckten und illustrierten Hinweisen und Anweisungen zuwider laufen oder
- die Produkte für andere als die auf den Packungsbeilagen, in der Gebrauchsanweisung und in der Begleitdokumentation angegebenen Verwendungszwecke benutzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die **MIKROBIOLOGISCHEN** Objektträger zur **Qualitätskontrolle** sind zur Färbung bereit. Es sind

keine weiteren Manipulationen oder Verarbeitungsschritte erforderlich.

1. Färben Sie den Objektträger nach den Anweisungen des Herstellers des Färbereagenzes oder nach der in Ihrem Labor üblichen Färbemethode.
2. Untersuchen Sie die gefärbten Kreise mit dem Mikroskop (z.B. Ölimmersion).
3. Zeichnen Sie die Testergebnisse in Übereinstimmung mit dem Qualitätssicherungsprotokoll Ihres Labors auf.

BESEITIGUNG VON BIOLOGISCHEM RISIKOMATERIAL

Die Produkte sind nicht lebensfähig und stellen somit keine biologische Bedrohung dar. Es sind keine Protokolle zur Beseitigung von biologischem Risikomaterial angezeigt.

METHODE ZUR ABFALLENTSORGUNG

Bei einer ordnungsgemäßen Entsorgung von Objektträgern aus Glas ist zu beachten, dass Verletzungen durch Glasbruch vermieden werden. Entsorgen Sie die gläsernen Objektträger in Übereinstimmung mit Ihrem Laborprotokoll und den gesetzlichen Vorschriften.

QUALITÄTSKONTROLLE

Diese Produkte werden entwickelt, hergestellt und vertrieben:

- unter Einhaltung der Auflagen der Food and Drug Administration: Quality System Regulation; 1996 (QSR).
- in Übereinstimmung mit den Elementen von ISO 9001:2000
- in Übereinstimmung mit den Anforderungen für das CE-Prüfzeichen.

Die Qualitätskontrollfunktionen umfassen, aber sind nicht beschränkt auf:

- typische mikroskopische Färbereigenschaften;
- typische mikroskopische Morphologie sowie
- die Echtheit und Rückverfolgbarkeit der Mikroorganismuspopulationen auf eine Referenzkultur, wie angegeben.

LITERATURNACHWEISE

Der Einsatz von mikrobiologischen Kontroll-Objektträgern ist lediglich ein fester Bestandteil des Gesamtsystems der Verfahren und Methoden der Qualitätsbewertung und Qualitätskontrolle. Die Bezugnahme auf Richtlinien für die jeweiligen Laboranwendungen ist unerlässlich. Beispiele sind unter anderem:

1. Clinical Microbiology Procedure Handbook. Vol. 1 and 2. 1st Ed. 1992. ASM. Washington, D.C.

2. Manual of Clinical Microbiology., Vol. 1 and Vol. 2, 8th ED. 2003. ASM. Washington, D.C.
3. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories. 3rd Ed. 1981. CDC. Atlanta, GA.

WEBSITE

Auf unserer Website finden Sie aktuelle technische Informationen und Hinweise zur Lieferbarkeit der Produkte.

www.microbiologics.com

DANKSAGUNG**Hergestellt von:**

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
Tel. 320-253-1640
Fax. 320-253-6250
Email. info@mbl2000.com

Bevollmächtigter Repräsentant für Europa:

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
Email. info@medimark-europe.com

ATCC ist ein Warenzeichen von:

The American Type Culture Collection
Manassas, Virginia 20110-2209