

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ QC Microbiology Slides

### USO PRETENDIDO

As QC Microbiology Slides destinam-se ao uso como materiais de controle externo inviáveis para avaliar o desempenho de programas formais de garantia de qualidade que envolvem os organismos e produtos listados na Tabela 1. Esses produtos são preparações de lâminas de microscópio contendo populações específicas de organismos com características conhecidas e previsíveis. Esses produtos são desafios de controle de qualidade para verificar o desempenho de reagentes de coloração, métodos de coloração e o desempenho do pessoal que interpreta exames microscópicos. Esses produtos não possuem um valor qualitativo ou quantitativo inerente. Estes materiais de controle não são automatizados e não devem ser usados para triagem, monitoramento ou diagnóstico. Esses controles não devem ser usados para qualquer amostra ou população de paciente específica.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

Ter uma fonte confiável de lâminas de controle de qualidade microbiológica é essencial. QC Microbiology Slides contendo populações específicas de microrganismos de características de coloração conhecidas e previsíveis e morfologia microscópica são usadas em programas de controle de qualidade, educação e proficiência. Os organismos listados na Tabela 1 foram tornados inviáveis por meio de métodos de fixação química.

O uso de lâminas preparadas com microrganismos de desafio fixo é bem documentado e recomendado como desafio de controle de qualidade. As QC Microbiology Slides consistem em seis grupos de preparações de lâminas de microscópio, incluindo:

- Controles de manchas ácido-resistentes
- Parasitas do sangue
- Fungos teciduais
- Parasitas intestinais
- Controles de coloração de Gram
- Controles micológicos

### PRINCÍPIOS

Cada QC Microbiology Slides é rotulada com a descrição da lâmina. A Tabela 1 detalha o material de desafio fornecido em cada lâmina e informações sobre o uso real do material de desafio no laboratório.

### COMPOSIÇÃO

As QC Microbiology Slides são embaladas em uma caixa de 10 lâminas. Cada caixa contém:

- Lâminas com uma ou duas populações de microrganismos preservados não viáveis e secos ao ar
- Instruções de uso

Os detalhes das populações de microrganismos especificadas e o método de preservação estão listados na Tabela 1.

Tabela 1: informações sobre o produto QC Microbiology Slides

Grupo de produto e Nº. do catálogo		Descrição	Organismos	Método de preservação	Coloração recomendada
Controles de coloração de Gram	SL01-10	Gram Stain Control Slide	Gram-positive <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™ Gram-negative <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fixação de metanol	Coloração de Gram
	SL10-10	Zinc PVA-Preserved Fecal Smear Control	Representative intestinal protozoa, usually <i>Giardia lamblia</i>	Fixador PVA	Coloração tricrômica (Wheatley)
Parasitas intestinais	SL15-10	SAF-Preserved Fecal Smear Control	Representative intestinal protozoa, usually <i>Giardia lamblia</i>	Fixador SAF	
	Controles de manchas ácido-resistentes	SL40-10	Acid Fast Control Slide	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Cryptosporidium</i> and intestinal bacteria	Fixação de metanol
SL41-10		Mycobacterium Control Slide	<i>Mycobacterium gordonae</i> ATCC® 14470™ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ATCC® 19414™		
SL45-10		Cryptosporidium Control Slide	<i>Cryptosporidium</i> Intestinal bacteria		
Controles micológicos	SL50-10	FYC (Culture Isolates) Control Slide	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Fixação de metanol	Lactofenol algodão azul
	SL60-10	MYC-D (Clinical Samples) Control Slide	<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™ with Leukocytes		Calcofluor branco (KOH)
Fungos teciduais	SL70-10	<i>Pneumocystis carinii</i> Control Slide	<i>Pneumocystis carinii</i>	Fixação de metanol	Giemsa, Giemsa Plus, Nitrato de prata metenamina
	SL75-10	<i>Pneumocystis carinii</i> Two-Well Control Slide	Normal rat lung tissue Rat lung tissue infected with <i>Pneumocystis carinii</i> cysts and trophs		
Parasitas do sangue	SL90-10	Blood Parasite Control Slide	Plasmodium, Babesia, or Trypanosoma	Fixação de metanol	Giemsa Plus, mancha de Wright

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. Para uso por funcionários treinados no uso do protocolo laboratorial.
- As QC Microbiology Slides são de uso único. Após a coloração, não reutilize. Se reutilizado, os resultados podem ser obscurecidos pelo excesso de coloração.
- Não é destinado ao consumo humano ou de animais, sejam de estimação ou não.
- Estes produtos não contêm substâncias perigosas listadas na norma 1272/2008/CE.
- Este produto deve ser manuseado usando precauções laboratoriais universais para evitar lesões devido à quebra do vidro. Use equipamento de proteção individual adequado. Não fume, coma ou beba em áreas em que haja manuseio de amostras. Desinfete quaisquer derramamentos e descarte as lâminas de microscópio de vidro de acordo com o protocolo do seu laboratório e em conformidade com as regulamentações nacionais e locais.
- A natureza inviável destes produtos exclui os materiais de uma classificação de risco biológico.
- Consulte a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (SDS em inglês) para informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada no site da Microbiologics no endereço
- [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou por meio do Suporte Técnico pelo telefone +1.320.229.7045 ou ligação gratuita (nos EUA) pelo número +1.866.286.6691.
- Estes produtos não são feitos com látex de borracha natural.
- Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo à Microbiologics e aos órgãos reguladores locais nos quais o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Os reagentes de coloração e materiais conforme especificado no protocolo do laboratório.
- Os equipamentos e materiais necessários para o exame microscópico, conforme especificado no protocolo do laboratório.

## INSTRUÇÕES DE USO

As QC Microbiology Slides estão prontas para coloração. Não são necessárias manipulações ou processamento adicionais.

1. Manche a lâmina de acordo com as instruções do fabricante do reagente de coloração ou de acordo com o protocolo do laboratório.
2. Examine microscopicamente as regiões coloridas (por exemplo, imersão em óleo).
3. Registre os resultados dos testes em conformidade com o protocolo de garantia de qualidade do laboratório.

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE



As QC Microbiology Slides devem ser armazenadas em condições secas, à temperatura ambiente (15°C – 30°C) e no recipiente original para evitar efeitos adversos de calor, umidade e poeira. Armazenada conforme orientação, o desafio do micro-organismo manterá, até a data de vencimento indicada no rótulo do dispositivo, suas especificações e desempenho dentro dos limites

estabelecidos. Os produtos destinam-se a ser usados imediatamente após a coloração.

As QC Microbiology Slides não devem ser usadas se:

- Forem armazenadas incorretamente.
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade.
- A data de vencimento expirar.

## LIMITAÇÕES

Este produto pode não ser adequado para uso com todos os kits e procedimentos. Consulte as instruções do fabricante do kit para obter detalhes da amostra.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Esta amostra contém organismos fixos e não viáveis.

## LISTA DE SÍMBOLOS



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Não reutilizar



Código de lote (Lote)



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número do catálogo



Fabricante



Cuidado



Número de telefone



Marcação CE



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas



Usar até



Contém o suficiente para <n> testes



Representante autorizado da UE

*Consulte os rótulos dos produtos para saber mais sobre quais símbolos são aplicáveis.*

## SITE

Visite nosso site, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para informações técnicas atuais, disponibilidade do produto, limpeza de risco biológico, requisitos de crescimento e Certificado de Análise.

## 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

## ASSISTÊNCIA



### Microbiologics, Inc.

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

### Serviço de atendimento ao cliente

Tel.: +1.320.253.7400  
Ligação gratuita (nos EUA): +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Suporte técnico

Tel.: +1.320.229.7045  
Ligação gratuita (nos EUA): +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France  
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)

Cópias extras da bula deste produto podem ser obtidas no site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou pelo e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).



\*Procure o emblema ATCC Licensed Derivative® para todos os produtos derivados de culturas da ATCC®. O emblema ATCC Licensed Derivative, a marca nominativa ATCC Licenses Derivative e as marcas de catálogo ATCC são marcas registradas da ATCC. A Microbiologics, Inc. tem licença para usar essas marcas registradas e para vender produtos derivados de culturas da ATCC®.



## HISTÓRICO DE REVISÃO ---

Histórico de publicação		
Revisão	Data	Descrição da alteração
C	2024-05-22	Texto das seções de uso pretendido e de resumo e explicação revisados; adicionada Tabela 1; adicionadas advertências e precauções da UE; revisão o texto da seção de material necessário, mas não fornecido; adicionado símbolo “Somente de uso único” à seção Lista de Símbolos; adicionada tabela de histórico de revisão; removido o texto “empacotado em uma caixa de 5” da seção de composição; n°. de item atualizado na tabela 1 para corresponder ao site.
D	2025-07	Adicionada a seção Bibliografia, atualizado o endereço da MediMark®, substituído o símbolo EC Rep por EU Rep e removidas as informações de garantia.