



## PORTAOBJETOS PARA CONTROL DE CALIDAD EN MICROBIOLOGÍA (MICROBIOLOGY QUALITY CONTROL SLIDES)

Controles de tinción ácido-rápida  
Parásitos sanguíneos  
Hongos tisulares  
Parásitos intestinales  
Controles de tinción de Gram  
Controles en micología

### EXPECTATIVAS DE USO

Los **Portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** son preparados en portaobjetos de microscopio que contienen poblaciones específicas de organismos de características conocidas y predecibles.

Estos portaobjetos facilitan los programas formales de garantía de calidad al servir como pruebas de control de calidad para comprobar el funcionamiento de los reactivos de tinción, los métodos de tinción y el rendimiento del personal que interpreta las exploraciones microscópicas.

### RESUMEN E HISTORIA

Es esencial disponer de una fuente fiable de portaobjetos de control de calidad para microbiología. Las preparaciones de portaobjetos para microscopía que contienen poblaciones específicas de microorganismos de características de tinción y morfología microscópica conocidas y predecibles se utilizan en el control de calidad, de educación y de aptitud.

El uso de portaobjetos preparados con microorganismos de control fijos está bien documentado y se recomienda en los estudios de control de calidad.

Los **portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** constan de seis grupos de preparaciones de portaobjetos para microscopía. Las preparaciones incluyen:

Controles de tinción ácido-rápida  
Parásitos sanguíneos  
Hongos tisulares  
Parásitos intestinales  
Controles de tinción Gram  
Controles en micología

### PRINCIPIO

Cada **portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** lleva una etiqueta con su descripción.

La "**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**" detalla el material de prueba que figura en cada portaobjetos y la indicación de referencia (ref. . .) ofrece información sobre el uso actual del material de estudio en el laboratorio.

### COMPONENTES DE LA FÓRMULA

Cada **portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** contiene una o dos poblaciones de

microorganismos desecadas al aire, no viables y conservadas. Los datos de las poblaciones de microorganismos específicos y del método de conservación o 'fijación' se indican en la sección "**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**" de este encarte del producto.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

#### CONTROLES DE TINCIÓN ÁCIDO-RÁPIDA

**SL45-10 (ref. Acid Fast Stains-Tinciones ácido-rápida)**

#### Portaobjetos de control de criptosporidio

La selección de materiales para estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en las características de tinción ácido-rápida de *criptosporidio*.

Estos portaobjetos de control de calidad ofrecen un frotis fecal individual fijado con metanol y secado al aire que contiene *criptosporidio* ácido-rápida positivo y bacterias intestinales ácido-rápida negativas.

**SL41-10 (ref. Acid Fast Stains-Tinciones ácido-rápida)**

#### Portaobjetos de control de micobacterias

La selección de materiales para estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en las características de tinción ácido-rápida de *micobacteria*.

Este portaobjetos de control de calidad consta de dos gotas fijadas con metanol y secadas al aire dentro de dos círculos marcados. El círculo más próximo a la etiqueta contiene *micobacteria* ácido-rápida positivo, y el círculo más alejado contiene la bacteria corineforme ácido-rápida negativa.

**SL40-10 (ref. Acid Fast Stains - Tinciones ácido-rápida)**

#### Portaobjetos de control ácido-rápida

La selección de materiales para estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en las características de tinción ácido-rápida de *micobacteria* y *criptosporidio*.

Este portaobjetos de control de calidad consta de dos gotas fijadas con metanol y secadas al aire dentro de dos círculos marcados.

El círculo **más próximo** a la etiqueta contiene una gota de *micobacteria* ácido-rápida positivo. El círculo **más alejado** de la etiqueta contiene una gota de *criptosporidio* ácido-rápida negativo procedente de una

muestra fecal y también contiene bacterias intestinales ácido-rápida negativas.

### **Parásitos sanguíneos**

#### **SL90-10 (ref. Giemsa and Wright Stains-Tinciones de Giemsa y Wright)**

##### **Portaobjetos de control de parásitos sanguíneos**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de tinciones que detectan las características y los rasgos identificativos de los *parásitos sanguíneos* de las preparaciones de frotis de sangre.

Este portaobjetos de control de calidad incluye frotis de sangre fijado con metanol y secado al aire que contiene *plasmodio*, *Babesia* o *Trypanosoma*.

### **Hongos tisulares**

#### **SL70-10 (ref. Giemsa and Wright Stains-Tinción de azul de toluidina O, Giemsa, etc.)**

##### **Control de calidad de Pneumocystis carinii**

La selección de materiales para estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en tinciones como azul de toluidina O, Giemsa, y otras tinciones histológicas para detectar las características y los rasgos identificativos de *neumocistis* en muestras de tejidos.

Este portaobjetos de control de calidad incluye tejido pulmonar de rata fijado con metanol y secado al aire que contiene *neumocistis*.

#### **SL75-10 (ref. Toluidine Blue O Stain, Giemsa - Tinción de azul de toluidina O, Giemsa, etc.)**

##### **Portaobjetos de control de calidad de dos pocillos de Pneumocystis carinii**

La selección de materiales para estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de tinciones como azul de toluidina O Giemsa, y otras tinciones histológicas para detectar las características y los rasgos identificativos de *Pneumocystis* en muestras de tejidos.

Este portaobjetos de control de calidad consta de dos frotis de impresión fijados con metanol y secados al aire dentro de dos círculos marcados. Una muestra contiene una preparación tisular de pulmón de rata con un resultado positivo de *Pneumocystis carinii*. La otra muestra contiene una preparación tisular de pulmón de rata con un resultado negativo de *Pneumocystis carinii*.

### **Parásitos intestinales**

#### **SL10-10 (ref. Trichrome and Iron Hematoxylin - Tricromo y hematoxilina férrica)**

##### **Control protozooico (PVA zinc)**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de tinciones permanentes que detectan las características y los rasgos identificativos de los protozoos intestinales preservados en **fijación PVA zinc**.

Estos portaobjetos de control de calidad ofrecen un frotis fecal conservado en PVA y secado al aire que contiene protozoos intestinales representativos.

#### **SL15-10 (ref. richrome and Iron Hematoxylin - Tricromo y hematoxilina férrica)**

##### **Control protozooico (SAF)**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de tinciones permanentes que detectan las características y los rasgos identificativos de los protozoos intestinales preservados en **fijación SAF**.

Estos portaobjetos de control de calidad ofrecen un frotis fecal conservado en SAF y secado al aire que contiene protozoos intestinales representativos.

#### **SL80-10 (ref. Modified Trichrome - Tricromo modificado)**

##### **Control de calidad de microsporidio**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de tinciones como tricromo modificado que detectan las características y los rasgos identificativos de *microsporidio*.

Este portaobjetos de control de calidad consta de dos gotas fijadas con metanol y secadas al aire dentro de dos círculos marcados. Una gota contiene la especie *microsporidio* y la otra gota contiene una levadura en gemación.

### **Controles de tinción Gram**

#### **SL01-10 (ref. Gram Stain .Tinción de Gram)**

##### **Portaobjetos de control de tinción de Gram**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de la tinción de Gram para detectar las características y los rasgos identificativos de las bacterias.

Este portaobjetos de control de calidad consta de dos gotas fijadas con metanol y secadas al aire dentro de dos círculos marcados. El círculo **más próximo** a la etiqueta contiene una gota de *estafilococo aureus Gram positivo derivado de ATCC® 25923™*. La gota **más alejada** de la etiqueta contiene una gota de *escherichia coli Gram negativa derivada de ATCC® 25922™*.

### **Controles en micología**

#### **SL50-10 (ref. Lactophenol Cotton Blue - Lactofenol azul de algodón)**

##### **Portaobjetos de control FYC**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de lactofenol azul de algodón para identificar las características de tinción y morfológicas únicas de un cultivo aislado de un hongo o levadura.

Este portaobjetos de control de calidad incluye una preparación fijada con metanol y secada al aire que contiene una porción de un cultivo aislado de un hongo o levadura.

**SL60-10 (ref. Calcofluor White & KOH - Preparados de blanco de calcoflúor y KOH) Portaobjetos de control MYC-D**

La selección de materiales de estos portaobjetos de control de calidad se ha basado en el uso de blanco de calcoflúor para detectar agentes micóticos en muestras clínicas y en el uso de hidróxido potásico para limpiar los restos de células y mejorar así la detección de elementos fúngicos o levaduras en muestras clínicas.

Este portaobjetos de control de calidad incluye un preparado fijado con metanol y secado al aire que contiene células anfitrionas y elementos fúngicos o levaduras.

**PRECAUCIONES Y LIMITACIONES**

Estos productos son sólo para uso in vitro.

La naturaleza no viable de estos productos excluye a los materiales de la clasificación de riesgo biológico.

**REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO**

Los **portaobjetos de control de calidad en MICROBIOLOGÍA** deben almacenarse a temperatura ambiente (15°C a 30°C), en un lugar seco y en su contenedor original para evitar los efectos adversos del calor, la humedad y el polvo.

Si se almacenan según las indicaciones, los microorganismos de prueba conservarán, hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta del dispositivo, sus especificaciones y funcionamiento hasta el límite indicado.

Los **portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** no deberán utilizarse si:

- se han almacenado inadecuadamente;
- hay signos de exposición excesiva al calor o la humedad, o
- ha pasado la fecha de expiración.

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- No se incluyen los reactivos y materiales de tinción especificados en el protocolo de cada laboratorio.
- No se incluyen el equipo y los materiales necesarios para la exploración microscópica según se especifique en el protocolo de cada laboratorio.

**GARANTÍA DEL PRODUCTO**

Estos productos cumplen las especificaciones y funcionamiento impresos e ilustrados en los encartes, las instrucciones y la literatura complementaria

La garantía, expresa o implícita, está limitada cuando:

- Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las indicaciones o instrucciones impresas o ilustradas, o

- Los productos se emplean para aplicaciones diferentes al uso previsto citado en los prospectos, las instrucciones y la literatura complementaria del producto

**INSTRUCCIONES DE USO**

Los **portaobjetos para control de calidad en MICROBIOLOGÍA** están listos para la tinción. No es necesaria la manipulación o procesos adicionales.

1. El portaobjetos debe tintarse según las instrucciones del fabricante del reactivo de tinción o según el método de tinción de su laboratorio.
2. Examine microscópicamente los círculos teñidos (p.ej., inmersión en aceite).
3. Anote los resultados de la prueba en cumplimiento con el protocolo de control de calidad de su laboratorio.

**LIMPIEZA MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO**

Estos productos son no viables y no suponen un riesgo biológico. No están indicados los protocolos de limpieza de material de riesgo biológico.

**MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

Para evitar lesiones, al eliminar los portaobjetos de vidrio se debe tener en cuenta que pueden romperse. Elimine los portaobjetos de vidrio de acuerdo con el protocolo del laboratorio y según los requisitos normativos.

**CONTROL DE CALIDAD**

Estos productos se desarrollan, fabrican y distribuyen

- en cumplimiento con los requerimientos de la FDA: Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820;
- y en conformidad con los elementos de ISO 9001:2008; y,
- de acuerdo con los requisitos de la Comunidad Europea.

Las funciones de control de calidad incluyen, entre otras:

- las características típicas de tinción para microscopía;
- la morfología microscópica típica; y
- como se ha indicado, la identificación y trazabilidad de las poblaciones de microorganismos con un cultivo de referencia.

**REFERENCIAS**

El uso de portaobjetos de control microbiológico es sólo una parte integrante del proceso global de las técnicas y procedimientos de pruebas de control de calidad. Es esencial consultar las directivas para la

aplicación en cada laboratorio. Entre los ejemplos podemos encontrar:

1. Clinical Microbiology Procedures Handbook. Vol. 1 y Vol. 2. 2ª Ed. 2004. ASM. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. Vol. 1 y Vol. 2. 8ª Ed. 2003. ASM. Washington, D.C.
3. Manual of Quality Control Procedures for Microbiology Laboratories. 3ª Ed. 1981. CDC. Atlanta, GA

38033 Grenoble Cedex 2, Francia  
Tel. +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax. +33 (0)4 76 17 19 82  
Correo electrónico: info@medimark-europe.com



\* El Emblema de Derivados Autorizados de ATCC, la marca escrita de Derivados Autorizados de ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas registradas de ATCC. MicroBioLogics, Inc. está autorizada a utilizar estas marcas registradas y a vender productos derivados de cultivos ATCC®.

## CLAVE DE SÍMBOLOS

|  |  |
|--|--|
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                   |
|  | Código de tanda  |
|  | Marca de la CE   |
|  | Número de Catálogo<br>Precaución, consulte los documentos adjuntos |
|  | Atención, consulte las instrucciones de uso                        |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro                       |
|  | Fabricante   |
|  | Limitación de temperatura  |
|  | Usar antes de  |

## PÁGINA WEB

Visite nuestra web para consultar la información técnica y de disponibilidad de producto más reciente.

**[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)**

## RECONOCIMIENTOS



MicroBioLogics, Inc.  
217 Osseo Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 USA  
Tel. +1 320-253-1640  
Fax. +1 320-253-6250  
Correo electrónico: info@mbl2000.com

MediMark® Europe  
11, rue Emile Zola B.P. 2332