INSTRUKCJA UŻYCIA

CE IVD

Zawiesiny pasożytnicze w formalinie

PRZEZNACZENIE

Zawiesiny pasożytnicze są przeznaczone do stosowania jako zewnętrzne nieżywotne materiały kontrolne bez jakościowej lub ilościowej wartości przypisanej do wizualnej oceny cech morfologicznych pasożytów w tabeli 1 przy użyciu mikroskopii mokrej i/lub tradycyjnych technik barwienia. Te materiały kontrolne nie są zautomatyzowane i nie są przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych, do monitorowania ani diagnostyki. Te kontrole nie są przeznaczone dla żadnej konkretnej populacji pacjentów ani próbki.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Tego typu próbki są zazwyczaj wykorzystywane do celów edukacyjnych lub do testowania biegłości personelu w identyfikowaniu i testowaniu poszczególnych organizmów.

ZASADY

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w jednej lub kilku z następujących technik w zależności od cech organizmu:

- Mikroskopia na mokro w celu obserwacji cech morfologicznych organizmu
- Barwienie kwasooporne w celu obserwacji barwienia i cech morfologicznych organizmu

SKŁAD

- Pasożyty (wykaz zawiesin pasożytniczych w tabeli 1)
- Materiał kałowy
- Roztwór formaliny, bufor obojętny, 10%

Tabela 1: Zawiesiny pasożytnicze

Numer katalogowy	Opis
FP01	Parasite Suspensions Giardia lamblia
FP02	Parasite Suspensions Cryptosporidium species
FP03	Parasite Suspensions Diphyllobothrium latum
FP04	Parasite Suspensions Taenia species
FP05	Parasite Suspensions Ascaris lumbricoides
FP06	Parasite Suspensions Strongyloides stercoralis
FP08	Parasite Suspensions Trichuris trichiura
FP09	Parasite Suspensions Iodamoeba buetschlii
FP10	Parasite Suspensions Necator americanus
FP11	Parasite Suspensions Hymenolepis nana
FP12	Parasite Suspensions Endolimax nana
FP13	Parasite Suspensions Entamoeba coli

PARASITE SUSPENSIONS

Microbiologics®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NIEBEZPIECZEŃSTWO. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Potencjalne zagrożenie rakiem.

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do użytku przez personel przeszkolony w zakresie obsługi urządzenia.
- Każda kropla dostarczonej zawiesiny jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie i nie zamrażać.
- Produkt zawiera formalinę, która jest znaną substancją zakłócającą w doświadczeniach reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR).
- Żadne produkty ani opakowania firmy Microbiologics nie zawierają lateksu.
- Zobacz Kartę Charakterystyki znajdującą się na stronie internetowej firmy Microbiologics, www.microbiologics.com, aby uzyskać pełne środki ostrożności i instrukcje bezpieczeństwa.
- Nie należy używać, dopóki wszystkie środki ostrożności nie zostaną przeczytane i zrozumiane.
- Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wypłukać usta.
- W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Działa drażniąco na skórę. Po użyciu dokładnie umyć ręce.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Może powodować uszkodzenie narządów.
- Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
- Działa drażniąco na oczy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można łatwo to zrobić. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Używać tylko w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania tego produktu.
- Chociaż zawiesiny te zawierają utrwalone, niezdolne do życia organizmy, dla bezpieczeństwa całego personelu należy obchodzić się z nimi tak, jakby zawierały materiał zagrożenia biologicznego.
- Laboratorium musi być wyposażone w urządzenia do przyjmowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania i usuwania materiału stanowiącego zagrożenie biologiczne.
- Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Microbiologics i miejscowym organom regulacyjnym w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Minutnik
- Pipety transferowe
- Wszelkie inne materiały określone w procedurach operacyjnych lub używanym zestawie

INSTRUKCJA UŻYCIA

Próbki te mogą być używane na mokro i do barwienia kwasoodpornego.
Dla wszystkich procedur:

1. Dokładnie wymieszać zawiesinę, energicznie wstrząsając lub wirując.
2. Pozostawić zawiesinę do osiadania przez 5–10 minut przed użyciem w jakiejkolwiek procedurze testowej.
3. Ostrożnie włożyć pipetę do dolnej części fiolki i wyjąć pojedynczą kroplę do badania. Kroplę należy natychmiast zużyć do tradycyjnego barwienia lub mikroskopii na mokro. Należy zapoznać się z laboratoryjnymi procedurami operacyjnymi, procedurami barwienia lub instrukcjami producenta zestawu dotyczącymi procedur testowych.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zawiesiny pasożytnicze należy przechowywać w temperaturze 15°C–30°C. Nie zamrażać, przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Data ważności tych produktów wynosi dwa lata od daty produkcji. Stabilność zawiesiny po otwarciu fiolki, gdy jest przechowywana w tych warunkach, wynosi dwa lata od daty produkcji.

Zawiesiny pasożytnicze nie powinny być stosowane, jeśli:

- były nieprawidłowo przechowywane,
- istnieją dowody na nadmierną ekspozycję na ciepło lub wilgoć lub widoczne są uszkodzenia pojemnika,
- minął termin ważności,
- opakowanie jest uszkodzone.

Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów dotyczących utylizacji tego produktu.

KONTROLA JAKOŚCI

Zapoznaj się z laboratoryjnymi procedurami operacyjnymi lub instrukcjami producenta, aby uzyskać informacje na temat kontroli jakości.

OGRANICZENIA

Materiały kontrolne nie podlegają analizie, nie mają przypisanej wartości i mogą nie nadawać się do stosowania ze wszystkimi zestawami i procedurami. Klient jest odpowiedzialny za weryfikację działania tego wyrobu za pomocą wybranego oprzyrządowania i testu. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta zestawu, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat próbki.

STAN MIKROBIOLOGICZNY

Próbka ta zawiera utrwalone, niezdolne do życia organizmy.

LEGENDA SYMBOLI

	Wykrzyknik		Nie używać ponownie
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
LOT	Kod partii (seria)		Zagrożenie dla zdrowia
	Zagrożenia biologiczne	IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
REF	Numer katalogowy		Producent
	Przestroga		Zakres temperatury
CE	Znak CE		Termin ważności
	Patrz instrukcja użycia lub elektroniczna instrukcja użycia	UK CA	Znak zgodności z brytyjską oceną zgodności
EU REP	Upoważniony przedstawiciel UE	UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		

Odpowiednie symbole można znaleźć na etykietach produktów.

BIBLIOGRAFIA

- Ash, L. R., & Orihel, T. C. (1984). Atlas of human parasitology (2nd ed.). American Society of Clinical Pathologists.
- Garcia, L.S.(2009). A Practical Guide to Diagnostic Parasitology. American Society of Microbiology.

STRONA INTERNETOWA

Aktualne dane techniczne oraz informacje o dostępności produktu można znaleźć na stronie internetowej.
www.microbiologics.com

PODZIĘKOWANIA

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

Obsługa klienta
Tel.: +1.320.253.7400
Połączenie bezpłatne w USA: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Pomoc techniczna
Tel.: +1.320.229.7045
Połączenie bezpłatne w USA: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

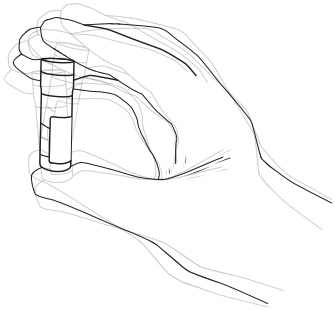
EU REP
MediMark® Europe
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francja
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Faks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

INSTRUKCJE OBRAZKOWE

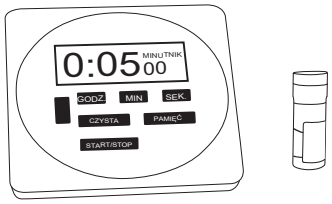
1

Dokładnie wymieszać zawiesinę, energicznie wstrząsając lub wirując.



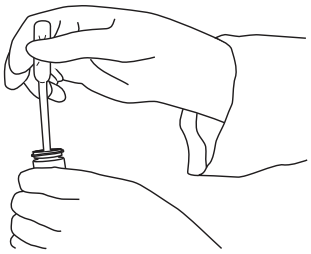
2

Pozostawić zawiesinę do osiadania przez 5–10 minut przed użyciem w jakiejkolwiek procedurze testowej.



3

Ostrożnie włożyć pipetę do dolnej części fiolki i wyjąć pojedynczą kroplę do badania. Kroplę należy natychmiast zużyć do tradycyjnego barwienia lub mikroskopii na mokro. Należy zapoznać się z laboratoryjnymi procedurami operacyjnymi, procedurami barwienia lub instrukcjami producenta zestawu dotyczącymi procedur testowych.



Microbiologics

HISTORIA ZMIAN

Historia publikacji		
Wersja	**Data**	**Opis zmiany**
H	2022-08-23	Poprawiono brzmienie sekcji dotyczącej przeznaczenia, dodano ostrzeżenia i środki ostrożności UE, dodano symbole zagrożeń biologicznych i „nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone”, i „zapoznać się z instrukcją użycia” do legendy symboli, zaktualizowano opisy symboli w sekcji Legenda symboli, ułożono alfabetycznie legendę symboli, dodano tabelę historii zmian. Usunięto „Test immunologiczny do wykrywania antygenów” w części „Zasady”. Dodano „Do użytku przez personel przeszkolony w zakresie korzystania z wyrobu” w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Usunięto „Te produkty nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych wymienionych w Rozporządzeniu 1272/2008/WE” w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Dodano „Nie zamrażać”, „Stabilność produktów po otwarciu fiolki, pod warunkiem przechowywania w tych warunkach, wynosi dwa lata od daty produkcji” i „nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone” w części „Przechowywanie i termin ważności”. Poprawiono słownictwo w części „Ograniczenia”. Dodano oświadczenie o jednorazowym użyciu tylko do części „Ostrzeżenie i środki ostrożności”, usunięto część „Instrukcje dotyczące mieszania”, poprawiono część „Przechowywanie i termin ważności”, poprawiono część „Instrukcja używania, etap 3”, dostosowano kolejność/układ części, dodano symbol „Nie używać ponownie” do legendy symboli.
I	2025-09	Zaktualizowano sekcję Bibliografia, zaktualizowano adres MediMark®, zastąpiono symbol EC Rep symbolem EU Rep, usunięto informacje o gwarancji, zaktualizowano symbol GHS, dodano symbol UKCA, UK Rep i CH Rep.