INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CE IVD

Suspensões de parasitas em formalina

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As suspensões de parasitas destinam-se a ser utilizadas como materiais de controlo não viáveis externos sem um valor qualitativo ou quantitativo atribuído para a avaliação visual das características morfológicas dos parasitas na Tabela 1 através da microscopia em meio líquido e/ou técnicas de coloração tradicionais. Estes materiais de controlo não são automatizados e não se destinam a ser utilizados para triagem, monitorização ou diagnóstico. Estes controlos não se destinam a nenhuma população de pacientes ou amostra específica.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Estes tipos de amostras são normalmente utilizados para fins educativos ou para testar a proficiência do pessoal na identificação e testagem de determinados organismos.

PRINCÍPIOS

Este produto destina-se a ser utilizado numa ou mais das seguintes técnicas, dependendo das características do organismo:

- Microscopia em meio líquido para observar características morfológicas do organismo
- Coloração acidorresistente para observar a coloração e características morfológicas do organismo

COMPOSIÇÃO

- Parasitas (consultar a Tabela 1 para a lista de suspensões de parasitas)
- Matéria fecal
- Solução de formalina, tamponada neutra, 10%

Tabela 1: Suspensões de parasitas

Número de catálogo	Descrição
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®

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PERIGO. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Potencial risco de cancro.

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional. Para ser utilizado por pessoal formado na utilização do dispositivo.
- Cada gota da suspensão fornecida é apenas de utilização única. Não reutilize nem congele.
- O produto contém formalina, que é uma substância interferente conhecida para experiências de reação em cadeia da polimerase (PCR).
- Todos os produtos e embalagens da Microbiologics são isentos de látex.
- Consulte a Ficha de dados de segurança, localizada no site da Microbiologics (www.microbiologics.com) para consultar as precauções e instruções de segurança completas.
- Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
- Use equipamento de proteção individual, conforme necessário. Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- SE INGERIDO: ligue imediatamente para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Enxague a boca.
- Se tiver sido exposto ou estiver preocupado, consulte um médico.
- Provoca irritação cutânea. Lave as mãos cuidadosamente após manuseamento.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Pode afetar os órgãos.
- A roupa de trabalho contaminada não deverá sair do local de trabalho.
- Provoca irritação ocular grave. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- Pode causar irritação das vias respiratórias. Evite respirar pó/fumo/gás/névoas/vapores/spray. Utilize apenas numa área bem ventilada.
- Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Embora estas suspensões contenham organismos fixos e não viáveis, para a segurança de todo o pessoal devem ser manuseadas como se contivessem material de risco biológico.
- O laboratório deve estar equipado e ter instalações para receber, processar, manter, armazenar e eliminar material de risco biológico.
- Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à Microbiologics e às autoridades reguladoras locais em que o utilizador e/ou o paciente residir.

MATERIAL E EQUIPAMENTO NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

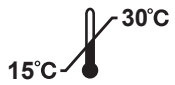
- Temporizador
- Pipetas de transferência
- Quaisquer outros materiais especificados pelos PON ou kit utilizado

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas amostras podem ser utilizadas em meio líquido e coloração acidorresistente.
Em todos os procedimentos:

1. Misture bem a suspensão agitando-a vigorosamente de forma manual ou no vórtice.
2. Deixe a suspensão repousar durante 5 a 10 minutos antes de a utilizar em qualquer procedimento de teste.
3. Insira cuidadosamente uma pipeta até ao fundo do frasco e retire uma única gota para o teste. A gota deve ser utilizada imediatamente para a microscopia tradicional de manchas ou de montagem molhada. Consulte os Procedimentos Operativos Normalizados (PON) ou os procedimentos de coloração do laboratório, ou as instruções do fabricante do kit para os procedimentos de teste.

ARMAZENAMENTO E VALIDADE



As suspensões de parasitas devem ser armazenadas entre 15 °C e 30 °C. Não congele. Armazene num local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado. Armazene em local fechado à chave. A data de validade destes produtos é de dois anos a partir da data de fabrico. A estabilidade da suspensão após a abertura do frasco, quando armazenada nestas condições, é de dois anos a partir da data de fabrico.

As suspensões de parasitas não devem ser utilizadas se:

- Tiverem sido armazenadas incorretamente.
- Existir evidência de exposição ao calor excessivo ou danos no recipiente.
- O prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- A embalagem estiver danificada.

Respeite as normas de eliminação estatais e locais deste produto.

CONTROLO DE QUALIDADE

Consulte as instruções dos PON do laboratório ou do fabricante para as necessidades de controlo de qualidade.

LIMITAÇÕES

Os materiais de controlo não são ensaiados, não têm valor atribuído e podem não ser adequados para utilização com todos os kits e procedimentos. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com os ensaios e instrumentação escolhidos. Consulte as instruções do fabricante do kit para obter detalhes sobre a amostra.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Esta amostra contém organismos fixos e não viáveis.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Ponto de exclamação		Não reutilizar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
LOT	Código do lote		Perigo para a saúde
	Riscos biológicos	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo		Fabricante
	Cuidado		Limite de temperatura
CE	Marca CE		Data de validade
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	UK CA	Marca de avaliação da conformidade do Reino Unido
EU REP	Representante autorizado da UE	UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado na Suíça		

Consulte os rótulos dos produtos para os símbolos aplicáveis.

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.

WEBSITE

Visite o nosso website para obter informações técnicas atualizadas e consultar a disponibilidade dos produtos.
www.microbiologics.com

AGRADECIMENTOS

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

Apoio ao Cliente
Tel: +1.320.253.7400
U.S. Toll Free: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Suporte Técnico
Tel: +1.320.229.7045
U.S. Toll Free: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

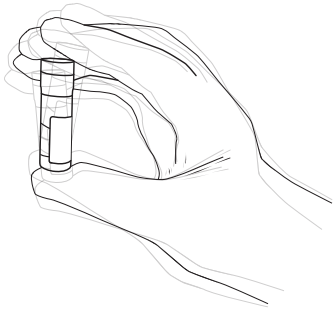
EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, França
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

INSTRUÇÕES ILUSTRADAS

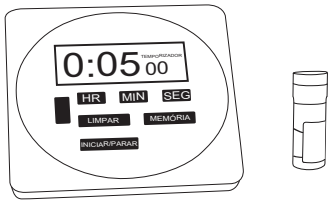
1

Misture bem a suspensão agitando-a vigorosamente de forma manual ou no vórtice.



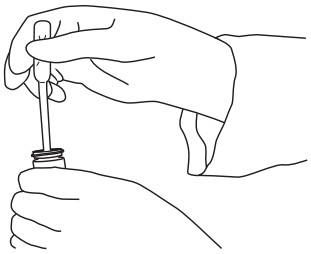
2

Deixe a suspensão repousar durante 5 a 10 minutos antes de a utilizar em qualquer procedimento de teste.



3

Insira cuidadosamente uma pipeta até ao fundo do frasco e retire uma única gota para o teste. A gota deve ser utilizada imediatamente para a microscopia tradicional de manchas ou de montagem molhada. Consulte os Procedimentos Operativos Normalizados (PON) ou os procedimentos de coloração do laboratório, ou as instruções do fabricante do kit para os procedimentos de teste.



Microbiologics

HISTÓRICO DE REVISÃO

Histórico de publicações		
Revisão	**Data**	**Descrição da alteração**
H	2022-08-23	Foi revista a redação da secção de utilização prevista, adicionadas advertências e precauções da UE, acrescentados riscos biológicos e indicações para não utilizar caso a embalagem esteja danificada, bem como consultar os símbolos das instruções de utilização na legenda dos símbolos, atualizadas as descrições dos símbolos na legenda dos símbolos, alfabetizada a legenda dos símbolos e adicionada a tabela do histórico de revisão. Removido "Imunoensaio para a deteção de antigénios" na secção Princípios. Adicionado “Para ser utilizado por pessoal formado na utilização do ensaio” na secção Advertências e Precauções. Removido “Estes produtos não contêm quaisquer substâncias perigosas indicadas na Diretiva 1272/2008/CE” na secção Advertências e Precauções. Acrescentado “Não congelar”, “A estabilidade dos produtos após a abertura do frasco, quando armazenados nestas condições, é de dois anos a partir da data de fabrico”, e “não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada” na secção de Armazenamento e Validade. Redação revista na secção Limitações. Declaração adicionada sobre utilização única na secção Advertências e Precauções, removida a secção Instruções de mistura, revista a secção Armazenamento e Validade, revisto o passo n.º 3 da secção Instruções de utilização, ajustada a ordem/disposição das secções, adicionado o símbolo “Não reutilizar” à legenda dos símbolos.
I	2025-09	Secção Bibliografia atualizada, morada da MediMark® atualizada, símbolo EC Rep substituído por EU Rep, informação de garantia removida, símbolo GHS atualizado, adicionados o símbolo UKCA, o UK Rep e o CH Rep.