INSTRUCCIONES DE USO

CE IVD

Suspensiones con parásitos en formol

USO PREVISTO

Las suspensiones con parásitos están destinadas a utilizarse como material de control externo no viable sin un valor cualitativo o cuantitativo asignado para evaluar visualmente las características morfológicas de los parásitos que figuran en la Tabla 1 utilizando microscopia de montaje húmedo o técnicas tradicionales de tinción. No se trata de un material de control automatizado ni debe usarse con fines de cribaje, monitorización o diagnóstico. Estos controles no están previstos para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Estos tipos de muestras se suelen utilizar con fines educativos o para probar la competencia del personal en la identificación y prueba de organismos particulares.

PRINCIPIOS

Este producto está destinado a utilizarse en una o más de las siguientes técnicas según las características del organismo:

- Microscopia de montaje húmedo para observar las características morfológicas del organismo
- Tinción acidorresistente para observar la tinción y las características morfológicas del organismo

COMPOSICIÓN

- Parásitos (consulte la Tabla 1 para ver la lista de suspensiones con parásitos)
- Materia fecal
- Solución de formol, tamponado neutro, 10 %

Tabla 1: Suspensiones con parásitos

Número de catálogo	Descripción
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®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PELIGRO. Tóxico si se ingiere. Tóxico si se inhala. Posible peligro de cáncer.

- Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
- Para uso exclusivo profesional. Para uso por parte del personal debidamente formado para utilizar el dispositivo.
- Cada gota de la suspensión proporcionada es para un solo uso. No reutilizar ni congelar.
- El producto contiene formol, que es una sustancia interferente conocida para los experimentos de reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR).
- Los productos y embalajes de Microbiologics no contienen látex.
- Consulte la Ficha de datos de seguridad, que se encuentra en el sitio web de Microbiologics, www.microbiologics.com, para conocer las precauciones completas y las instrucciones de seguridad.
- No manipule el producto hasta que todas las precauciones de seguridad se hayan leído y comprendido.
- Use equipo de protección personal según sea necesario. Use guantes protectores/prendas de protección/protección ocular/protección facial.
- SI SE INGIERE: Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Enjuáguese la boca.
- En caso de exposición o preocupación: consulte a un médico o solicite atención médica.
- Causa irritación de la piel. Lávese bien las manos después de manipular el producto.
- Puede causar una reacción alérgica en la piel.
- Puede dañar los órganos.
- Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- Provoca irritación ocular grave. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuáguelos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si tiene lentillas, procure quitárselas. Prosiga con el enjuague. Si la irritación en los ojos persiste: consulte a un médico o solicite atención médica.
- Puede causar irritación en las vías respiratorias. Evite respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol. Solo use el producto en un área bien ventilada.
- No coma, beba ni fume cuando use este producto.
- Si bien estas suspensiones contienen organismos fijos y no viables, para garantizar la seguridad de todo el personal, deben manipularse como si contuvieran materiales de riesgo biológico.
- El laboratorio debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- Informe de cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo a Microbiologics y a los funcionarios del organismo regulador local del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.

MATERIALES Y EQUIPOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Temporizador
- Pipetas de transferencia
- Cualquier otro material especificado en el POE o kit que se esté utilizando

INSTRUCCIONES DE USO

Estas muestras pueden utilizarse para montajes húmedos y tinción acidorresistente.
Para todos los procedimientos:

1. Agite o sacuda enérgicamente la suspensión para que se mezcle bien.
2. Deje que la suspensión se asiente durante 5-10 minutos antes de usarse en cualquier procedimiento de prueba.
3. Inserte cuidadosamente una pipeta en la parte inferior del vial y extraiga una sola gota para la prueba. La gota debe usarse inmediatamente para la tinción tradicional o la microscopía de montaje húmedo. Consulte los procedimientos operativos estándar (POE) de laboratorio o las instrucciones del fabricante del kit o la tinción para conocer los procedimientos de prueba.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Las suspensiones con parásitos deben almacenarse entre 15 °C y 30 °C. No deben congelarse y deben almacenarse en un lugar bien ventilado. El recipiente debe mantenerse bien cerrado. Guarde el producto bajo llave. La fecha de vencimiento de estos productos es de dos años a partir de la fecha de fabricación. La estabilidad de la suspensión después de abrir el vial, cuando se almacena en estas condiciones, es de dos años a partir de la fecha de fabricación.

Las suspensiones con parásitos no deben usarse en los siguientes casos:

- si se almacenan incorrectamente;
- si hay indicios de exposición al calor excesivo o daños en los recipientes;
- si ha pasado la fecha de caducidad;
- si el embalaje está dañado.

Cumpla con las regulaciones estatales y locales para la eliminación de este producto.

CONTROL DE CALIDAD

Consulte las instrucciones del fabricante o los POE del laboratorio para conocer las necesidades de control de calidad.

LIMITACIONES

Los materiales de control no están analizados, no tienen un valor asignado y pueden no ser adecuados para utilizarse con todos los kits y procedimientos. El cliente es responsable de comprobar el rendimiento de este producto con la instrumentación y los ensayos que considere adecuados. Consulte las instrucciones del fabricante del kit para obtener detalles de la muestra.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Esta muestra contiene organismos fijos no viables.

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

	Signo de exclamación		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Si el embalaje está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso
LOT	Código de lote (serie)		Peligro para la salud
	Riesgos biológicos	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo		Fabricante
	Precaución		Límite de temperatura
CE	Marcado CE		Fecha de vencimiento
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	UK CA	Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido
EU REP	Representante autorizado de la UE	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza		

Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

SITIO WEB

Para obtener información técnica actualizada y sobre la disponibilidad del producto, consulte nuestro sitio web.
www.microbiologics.com

RECONOCIMIENTOS

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

Servicio al cliente
Tel.: +1.320.253.7400
Línea gratuita de EE. UU.: +1.800.599.2847
Correo electrónico: info@microbiologics.com

Asistencia técnica
Tel.: +1.320.229.7045
Línea gratuita de EE. UU.: +1.866.286.6691
Correo electrónico: techsupport@microbiologics.com

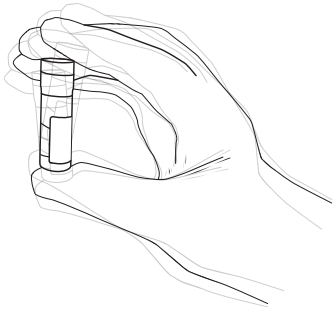
EU REP **MediMark® Europa**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

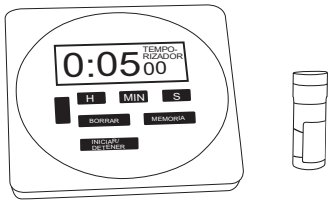
1

Agite o sacuda enérgicamente la suspensión para que se mezcle bien.



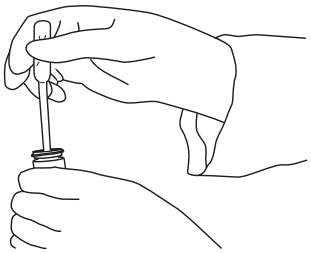
2

Deje que la suspensión se asiente durante 5-10 minutos antes de usarse en cualquier procedimiento de prueba.



3

Inserte cuidadosamente una pipeta en la parte inferior del vial y extraiga una sola gota para la prueba. La gota debe usarse inmediatamente para la tinción tradicional o la microscopía de montaje húmedo. Consulte los procedimientos operativos estándar (POE) de laboratorio o las instrucciones del fabricante del kit o la tinción para conocer los procedimientos de prueba.



Microbiologics

HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	**Fecha**	**Descripción de los cambios**
H	2022-08-23	Se corrigió el texto de la sección de uso previsto, se añadieron advertencias y precauciones para la UE, se añadieron los símbolos de riesgos biológicos, no usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso en la Clave de símbolos, se actualizaron las descripciones de los símbolos de la Clave de símbolos, se ordenó alfabéticamente la Clave de símbolos y se añadió la tabla del historial de revisiones. Se eliminó “Inmunoensayo para la detección de antígenos” de la sección Principios. Se añadió “Para ser utilizado por personal formado en el uso del dispositivo” en la sección Advertencias y precauciones. Se eliminó “Estos productos no contienen ninguna de las sustancias peligrosas que figuran en 1272/2008/EC” de la sección Advertencias y precauciones. Se añadió “No congelar”, “La estabilidad de los productos después de abrir el vial, cuando se almacenan en estas condiciones, es de dos años a partir de la fecha de fabricación” y “no debe usarse si el paquete está dañado” en la sección Almacenamiento y vencimiento. Se revisó el vocabulario en la sección Limitaciones. Se añadió una declaración sobre el uso único a la sección Advertencias y precauciones, se eliminó la sección Instrucciones para la mezcla, se revisó la sección Almacenamiento y vencimiento, se revisó el paso N.º 3 de la sección Instrucciones de uso, se adaptó el orden/diseño de las secciones, se añadió el símbolo “No reutilizar” a la Clave de símbolos.
I	2025-09	Se actualizó la sección de Bibliografía, se actualizó la dirección de MediMark®, se sustituyó el símbolo EC Rep por EU Rep, se eliminó la información de garantía, se actualizó el símbolo GHS y se añadieron el símbolo UKCA, UK Rep y CH Rep.