GEBRAUCHSANWEISUNG

CE IVD

Parasitensuspensionen in Formalin

VERWENDUNGSZWECK

Parasitensuspensionen sind für die Verwendung als externe, nicht lebensfähige Kontrollmaterialien ohne qualitativen oder quantitativen zugewiesenen Wert zur visuellen Bewertung der morphologischen Eigenschaften der in Tabelle 1 aufgeführten Parasiten unter Verwendung von mikroskopischen Untersuchungen von Nasspräparaten und/oder traditionellen Färbeverfahren vorgesehen. Diese Kontrollmaterialien sind nicht automatisiert und nicht zur Verwendung für Screening, Überwachung oder Diagnose vorgesehen. Diese Kontrollen sind nicht für eine spezifische Patientenpopulation oder Probe vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Diese Arten von Proben werden in der Regel für Schulungszwecke oder zum Testen der Fähigkeiten des Personals bei Identifikation und Untersuchung auf bestimmte Organismen verwendet.

GRUNDSÄTZE

Dieses Produkt ist, je nach Eigenschaften des enthaltenen Organismus, für die Verwendung bei einem oder mehreren der folgenden Verfahren vorgesehen:

- Mikroskopische Untersuchung von Nasspräparaten zur Beobachtung morphologischer Eigenschaften der Organismen
- Säurefeste Färbung zur Beobachtung von Färbung und morphologischen Eigenschaften der Organismen

ZUSAMMENSETZUNG

- Parasiten (siehe Liste der Parasitensuspensionen in Tabelle 1)
- Fäkalien
- Formalinlösung, neutral gepuffert, 10 %

Tabelle 1: Parasitensuspensionen

Bestellnummer	Beschreibung
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®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

GEFAHR. Giftig beim Verschlucken. Giftig beim Einatmen. Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.
- Nur zur professionellen Verwendung. Zur Verwendung durch im Gebrauch des Geräts geschultes Personal.
- Jedes Tröpfchen der mitgelieferten Suspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder einfrieren.
- Das Produkt enthält Formalin, eine bekannte störende Substanz für Polymerase-Kettenreaktionsexperimente (PCR).
- Alle Produkte und Verpackungen von Microbiologics sind latexfrei.
- Die vollständigen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt auf der Microbiologics-Website www.microbiologics.com.
- Vor Gebrauch mit allen Sicherheitshinweisen eingehend vertraut machen.
- Bei Bedarf persönliche Schutzausrüstung verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Mund ausspülen.
- Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Verursacht Hautreizungen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Kann die Organe schädigen.
- Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- Verursacht schwere Augenreizungen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
- Obwohl diese Suspensionen feste, nicht lebensfähige Organismen enthalten, sollten sie zur Sicherheit des gesamten Personals so behandelt werden, als würden sie biogefährliches Material enthalten.
- Das Labor muss entsprechend ausgestattet sein und über Einrichtungen zum Empfang, zur Verarbeitung, Aufbewahrung und Lagerung sowie zur Entsorgung von biogefährlichem Material verfügen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Microbiologics und den lokalen Aufsichtsbehörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN UND AUSRÜSTUNG

- Timer
- Transferpipetten
- Eventuell weitere Materialien, wie in der Standardarbeitsanweisung oder im verwendeten Kit angegeben

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Proben können für Nasspräparate und zur säurefesten Färbung verwendet werden.
Bei allen Verfahren:

1. Die Suspension durch kräftiges Schütteln von Hand oder in einem Vortexmischer gründlich durchmischen.
2. Die Suspension 5–10 Minuten lang stehenlassen, bevor sie für ein beliebiges Testverfahren verwendet wird.
3. Vorsichtig eine Pipette in das Fläschchen einführen und im unteren Teil ein Tröpfchen für das Testverfahren entnehmen. Das Tröpfchen sollte sofort für herkömmliche Färbung oder Nassmikroskopie verwendet werden. Die Standardarbeitsanweisungen des Labors bzw. die Anleitungen für Testverfahren des Färbemittel- oder Kit-Herstellers beachten.

AUFBEWAHRUNG UND VERFALLSDATUM

Die Parasitensuspensionen sollten bei 15 °C – 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren, an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Produkte beträgt zwei Jahre ab Herstellungsdatum. Die Stabilität der Suspension nach dem Öffnen des Fläschchens beträgt bei Lagerung unter diesen Bedingungen zwei Jahre ab Herstellungsdatum.

Die Parasitensuspensionen sollten nicht verwendet werden, wenn:

- sie unsachgemäß gelagert wurden
- es Anzeichen auf Exposition gegenüber übermäßiger Wärme gibt oder und die Behälter beschädigt sind
- das Verfallsdatum überschritten wurde
- die Verpackung beschädigt ist

Die Landes- und Kommunalvorschriften für die Entsorgung dieses Produkts einhalten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Anforderungen an die Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte den Anleitungen in der Standardarbeitsanweisung des Labors bzw. des Herstellers.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Kontrollmaterialien wurden nicht geprüft, besitzen keinen zugewiesenen Wert und eignen sich unter Umständen nicht für die Verwendung mit allen Kits und Verfahren. Es obliegt dem Kunden, die Leistung dieses Produkts in Verbindung mit den von ihm gewählten Instrumenten und Assays zu überprüfen. Einzelheiten zur Probenahme entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Kit-Herstellers.

MIKROBIOLOGISCHER ZUSTAND

Diese Probe enthält feste, nicht lebensfähige Organismen.

WICHTIGE SYMBOLE

	Ausrufezeichen		Nicht wiederverwenden
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen
LOT	Chargenbezeichnung		Gesundheitsgefährdung
	Biologische Risiken	IVD	In-vitro-Diagnostikum
REF	Bestellnummer		Hersteller
	Vorsicht		Temperaturbeschränkung
CE	CE-Kennzeichnung		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	UK CA	Britische Konformitätskennzeichnung
EU REP	Bevollmächtigter EU-Vertreter	UK REP	Zuständige Person in Großbritannien
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz		

Die zutreffenden Symbole sind auf den Produktetiketten angegeben.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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

Besuchen Sie unsere Website, um aktuelle technische Informationen sowie Hinweise zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.
www.microbiologics.com

KONTAKTINFORMATIONEN

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

Kundendienst
Tel.: +1.320.253.7400
Gebührenfrei (USA): +1.800.599.2847
E-Mail: info@microbiologics.com

Technischer Kundendienst
Tel.: +1.320.229.7045
Gebührenfrei (USA): +1.866.286.6691
E-Mail: techsupport@microbiologics.com

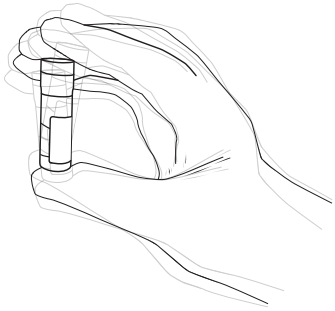
EU REP
MediMark® Europe
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-Mail: info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

ILLUSTRIERTE ANWEISUNGEN

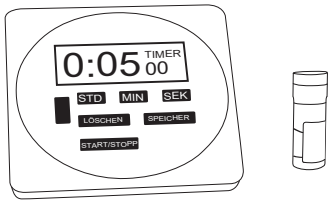
1

Die Suspension durch kräftiges Schütteln von Hand oder in einem Vortexmischer gründlich durchmischen.



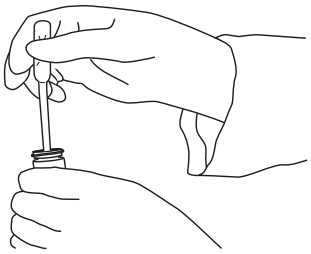
2

Die Suspension 5–10 Minuten lang stehenlassen, bevor sie für ein beliebiges Testverfahren verwendet wird.



3

Vorsichtig eine Pipette in das Fläschchen einführen und im unteren Teil ein Tröpfchen für das Testverfahren entnehmen. Das Tröpfchen sollte sofort für herkömmliche Färbung oder Nassmikroskopie verwendet werden. Die Standardarbeitsanweisungen des Labors bzw. die Anleitungen für Testverfahren des Färbemittel- oder Kit-Herstellers beachten.



Microbiologics

REVISIONSVERLAUF

Veröffentlichungsverlauf		
Revision	**Datum**	**Beschreibung der Änderung**
H	2022-08-23	Formulierung des Abschnitts „Verwendungszweck“ überarbeitet, EU-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ergänzt, biologische Risiken und „Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen“ hinzugefügt, Symbole unter „Wichtige Symbole“ und Symbolbeschreibungen unter „Wichtige Symbole“ aktualisiert, die wichtigen Symbole alphabetisch sortiert sowie Revisionsverlaufstabelle hinzugefügt. Im Abschnitt „Grundsätze“ wurde „Immunoassay zum Nachweis von Antigenen“ entfernt. Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde der Hinweis „Nur von in der Bedienung des Geräts geschultem Personal zu verwenden“ hinzugefügt. Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde der Satz „Diese Produkte enthalten keine in der Richtlinie 1272/2008/EG aufgeführten gefährlichen Stoffe“ entfernt. Hinzufügung von „Nicht einfrieren“, „Die Haltbarkeit der Produkte nach dem Öffnen des Fläschchens beträgt zwei Jahre ab dem Herstellungsdatum, wenn sie unter diesen Bedingungen gelagert werden“ und „Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist“ im Abschnitt „Aufbewahrung und Verfallsdatum“. Überarbeiteter Wortlaut im Abschnitt „Einschränkungen“. Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde um den Hinweis „Nur zum einmaligen Gebrauch“ ergänzt, der Abschnitt „Anweisungen zum Mischen“ wurde gestrichen, der Abschnitt „Aufbewahrung und Verfallsdatum“ wurde überarbeitet, der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ wurde in Schritt 3 überarbeitet, die Reihenfolge / das Layout der Abschnitte wurde angepasst, das Symbol „Nicht wiederverwenden“ wurde zu „Wichtige Symbole“ hinzugefügt.
I	2025-09	Abschnitt Bibliographie aktualisiert, MediMark®-Adresse aktualisiert, EC-Rep-Symbol durch EU Rep ersetzt, Garantieinformationen entfernt, GHS-Symbol aktualisiert, UKCA-Symbol, UK Rep und CH Rep hinzugefügt.