ISTRUZIONI PER L'USO

CE IVD

Sospensioni di parassiti in formalina

USO PREVISTO

Le sospensioni di parassiti sono destinate a essere utilizzate come materiali di controllo esterni non vitali senza un valore qualitativo o quantitativo assegnato per valutare visivamente le caratteristiche morfologiche dei parassiti riportati nella Tabella 1 utilizzando la microscopia a montaggio umido e/o tecniche di colorazione tradizionali. Questi materiali di controllo non sono automatizzati e non sono destinati a essere utilizzati per screening, monitoraggio o diagnosi. Questi controlli non sono destinati ad alcuna specifica popolazione di pazienti o campioni.

SINTESI E SPIEGAZIONE

Questi tipi di campioni sono in genere utilizzati per scopi educativi o per verificare la competenza del personale nell'identificazione e nei test per particolari organismi.

PRINCIPI

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato in una o più delle seguenti tecniche a seconda delle caratteristiche dell'organismo:

- Microscopia a supporto umido per osservare le caratteristiche morfologiche dell'organismo
- Colorazione Acid-Fast per osservare la colorazione e le caratteristiche morfologiche dell'organismo

COMPOSIZIONE

- Parassiti (vedere tabella 1 per l'elenco delle sospensioni di parassiti)
- Materiale fecale
- Soluzione di formalina neutra tamponata, 10%

Tabella 1. Sospensioni di parassiti

Numero di catalogo	Descrizione
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®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PERICOLO. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Potenziale rischio di cancro.

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale. Per essere utilizzato da personale addestrato all'uso del dispositivo.
- Ogni goccia della sospensione fornita è solo monouso. Non riutilizzare o congelare.
- Il prodotto contiene formalina, che è una sostanza interferente nota per esperimenti di reazione a catena della polimerasi (PCR).
- Tutti i prodotti e le confezioni di Microbiologics sono privi di lattice.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza, che si trova sul sito Web di Microbiologics, www.microbiologics.com, per le precauzioni complete e le istruzioni di sicurezza.
- Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza.
- Utilizzare i dispositivi di protezione individuale necessari. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.
- IN CASO DI INGESTIONE, chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sciacquare la bocca.
- In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un medico.
- Provoca irritazione cutanea. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Può provocare danni agli organi.
- Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- Provoca grave irritazione oculare. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, sciacquare con cautela con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- Può provocare irritazione delle vie respiratorie. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Utilizzare in luogo ben ventilato.
- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- Sebbene queste sospensioni contengano organismi fissi e non vitali, per la sicurezza di tutto il personale dovrebbero essere maneggiate come se contenessero materiale a rischio biologico.
- Il laboratorio deve essere attrezzato per ricevere, trattare, mantenere, conservare e smaltire materiale a rischio biologico.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Microbiologics e ai funzionari regolatori locali del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

MATERIALI E ATTREZZATURE NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Pipette di trasferimento
- Qualsiasi altro materiale specificato dalla SOP o dal kit utilizzato

ISTRUZIONI PER L'USO

Questi campioni possono essere utilizzati per supporti a umido e colorazione Acid-Fast.
Per tutte le procedure:

1. Mescolare accuratamente la sospensione scuotendo vigorosamente o vorticando.
2. Lasciare riposare la sospensione per 5-10 minuti prima dell'uso in qualsiasi procedura di test.
3. Inserire con attenzione una pipetta nella parte inferiore della fiala e rimuovere una singola goccia per il test. La goccia deve essere utilizzata immediatamente per la colorazione tradizionale o per la microscopia con campione umido. Consultare le procedure operative standard (SOP) di laboratorio, le istruzioni del vetrino o del produttore del kit per le procedure di test.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Le sospensioni di parassiti devono essere conservate a 15°C - 30°C. Non congelare, conservare in luogo ben ventilato. Conservare in un recipiente chiuso. Conservare sotto chiave. La data di scadenza di questi prodotti è di due anni dalla data di produzione. La stabilità della sospensione dopo l'apertura della fiala, se conservata in queste condizioni, è di due anni dalla data di produzione.

Le sospensioni di parassiti non devono essere utilizzate se:

- Sono state conservate in modo improprio
- Si evidenziano chiari segni di esposizione al calore eccessivo oppure danni ai contenitori
- È stata superata la data di scadenza
- La confezione è danneggiata.

Rispettare le normative statali e locali per lo smaltimento di questo prodotto.

CONTROLLO QUALITÀ

Consultare le SOP di laboratorio o le istruzioni del produttore per le esigenze di controllo qualità.

LIMITAZIONI

I materiali di controllo non sono analizzati, non hanno un valore assegnato e potrebbero non essere adatti per l'uso con tutti i kit e tutte le procedure. Il cliente è responsabile della verifica delle prestazioni di questo prodotto con la strumentazione e il dosaggio prescelti. Consultare le istruzioni del produttore del kit per i dettagli sul campionamento.

STATO MICROBIOLOGICO

Questo campione contiene organismi fissi e non vitali.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Punto esclamativo		Non riutilizzare
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto		Pericolo per la salute
	Rischi biologici	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Numero di catalogo		Produttore
	Attenzione		Limite di temperatura
CE	Marchio CE		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso digitali	UK CA	Marcatura UKCA
EU REP	Rappresentante autorizzato dell'UE	UK REP	Persona responsabile per il Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		

Fare riferimento alle etichette del prodotto per i simboli applicabili.

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.

SITO WEB

Visitare il nostro sito Web per le informazioni tecniche aggiornate e la disponibilità dei prodotti.
www.microbiologics.com

CONTATTI

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

Assistenza clienti
Tel.: +1.320.253.7400
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Assistenza tecnica
Tel.: +1.320.229.7045
Numero verde per gli Stati Uniti: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com

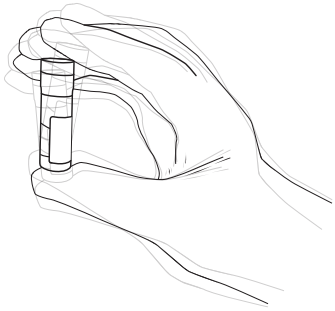
EU REP
MediMark® Europe
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francia
Tel.: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
Email: info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

ISTRUZIONI ILLUSTRATE

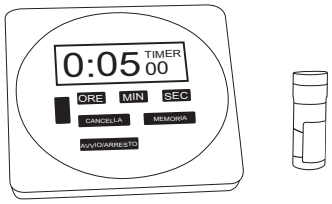
1

Mescolare accuratamente la sospensione scuotendo vigorosamente o vorticando.



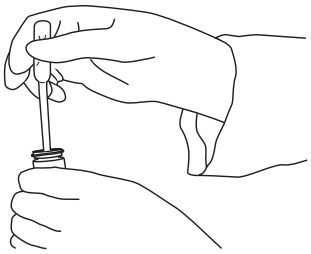
2

Lasciare riposare la sospensione per 5-10 minuti prima dell'uso in qualsiasi procedura di test.



3

Inserire con attenzione una pipetta nella parte inferiore della fiala e rimuovere una singola goccia per il test. La goccia deve essere utilizzata immediatamente per la colorazione tradizionale o per la microscopia con campione umido. Consultare le procedure operative standard (SOP) di laboratorio, le istruzioni del vetrino o del produttore del kit per le procedure di test.



Microbiologics

CRONOLOGIA REVISIONI

Cronologia della pubblicazione		
Revisione	**Data**	**Descrizione della modifica**
H	2022-08-23	Dicitura rivista nella sezione dell'uso previsto, aggiunte avvertenze e precauzioni UE, aggiunti simboli Rischi biologici e Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso alla Legenda dei simboli, aggiornate le descrizioni dei simboli della Legenda dei simboli, disposta in ordine alfabetico la Legenda dei simboli, aggiunta tabella della cronologia delle revisioni. Rimosso "Saggio immunologico per la rilevazione di antigeni" nella sezione Principi. Aggiunto "Utilizzo riservato al personale addestrato all'uso del dispositivo" nella sezione Avvertenze e Precauzioni. Rimosso "Questi prodotti non contengono sostanze pericolose elencate in 1272/2008/CE" nella sezione Avvertenze e Precauzioni. Aggiunto "Non congelare", "La stabilità dei prodotti dopo l'apertura della fiala, se conservata in queste condizioni, è di due anni dalla data di produzione" e "non utilizzare se la confezione è danneggiata" nella sezione Conservazione e Scadenza. Rivista la dicitura nella sezione Limitazioni. Aggiunta la dichiarazione sul solo uso singolo alla sezione Avvertenze e Precauzioni, rimossa la sezione Istruzioni per la miscelazione, rivista la sezione Conservazione e Scadenza, rivisto il passaggio n. 3 della sezione Istruzioni per l'uso, corretto l'ordine/la disposizione delle sezioni, aggiunto il simbolo "Non riutilizzare" alla legenda dei simboli.
I	2025-09	Sezione Bibliografia aggiornata, indirizzo MediMark® aggiornato, simbolo EC Rep sostituito con EU Rep, informazioni sulla garanzia rimosse, simbolo GHS aggiornato, aggiunti il simbolo UKCA, UK Rep e CH Rep.