使用説明書

CE IVD

ホルマリンの寄生虫懸濁液

用途

寄生虫懸濁液は、ウェットマウント顕微鏡および/または従来の染色技術を使用して、表1の寄生虫の形態学的特性を視覚的に評価するための定性的または定量的に割り当てられた値のない、外部の生存不能な対照材料として使用することを意図しています。これらの対照材料は非自動化されており、スクリーニング、モニタリング、または診断への使用は意図されていません。これらの対照材料は、特定の患者集団または検体を対象とするものではありません。

概要と説明

これらのタイプのサンプルは、通常、教育目的、または特定の生物の同定および試験における人員の熟練度をテストするために使用されます。

原理

本製品は、有機体の特性に応じて以下の技術の1つまたは複数で使用されることを意図しています。

- 有機体の形態学的特徴を観察するためのウェットマウント顕微鏡
- 有機体の染色および形態学的特徴を観察するための抗酸染色

組成

- 寄生虫（寄生虫懸濁液のリストについては表1を参照）
- 糞便材料
- ホルマリン溶液、中性緩衝液、10%

表 1: 寄生虫懸濁液

カタログ番号	概要
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

警告と注意事項

危険。飲み込むと有毒です。吸入すると有毒です。潜在的な癌の危険性。

- 体外診断専用。
- 業務用のみ。装置の使用について訓練された人員が使用してください。
- 提供された懸濁液の液滴は使い捨てにしてください。再利用や冷凍には対応していません。
- 本製品は、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)実験のための既知の干渉物質であるホルマリンを含有します。
- すべての Microbiologics 製品と包装はラテックスフリーです。
- 完全な注意事項と安全上の注意については、Microbiologics のウェブサイト (www.microbiologics.com) にある安全データシートを参照してください。
- すべての安全上の注意事項を読み、理解するまでは、取り扱いをしないでください。
- 必要に応じて個人用保護具を使用してください。保護手袋、保護服、目の保護具、または顔の保護具を着用してください。
- 飲み込んだ場合：すぐにポイズンセンターまたは医師/医者に電話してください。口をすすいでください。
- 暴露またはその懸念がある場合：医師の診察を受けてください。
- 皮膚を刺激します。取扱い後は手を十分に洗ってください。
- アレルギー性皮膚反応を引き起こす可能性があります。
- 臓器に損傷を与える可能性があります。
- 汚染された作業服は作業場から出すべきではありません。
- 深刻な目の刺激を引き起こします。目に入った場合：数分間水で慎重に洗い流してください。コンタクトは、容易に取り外せる場合は取り外してください。さらにすすぎ続けます。目の炎症が続く場合: 医師の診断/治療を受けてください。
- 呼吸刺激を引き起こす可能性があります。ほこり/煙/ガス/霧/蒸気/スプレーを吸い込まないでください。換気の良い場所でのみ使用してください。
- 本製品を使用する際は、食べたり、飲んだり、喫煙したりしないでください。
- これらの懸濁液に含まれるのは固定された生存不能な有機体ですが、すべての人員の安全のために、バイオハザード物質を含むかのように取り扱う必要があります。
- 研究室はバイオハザードマテリアルを受領、処理、維持、保存、廃棄するための施設を備えていることが必要です。
- Microbiologicsの機器に関連して起きた全ての重大事故を、機器の使用者や怪我人のいる地域の当局に通報して下さい。

必要だが提供されていないもの

- タイマー
- トランスファーピペット
- 使用されているSOPまたはキットで指定されているその他のマテリアル

使用上の注意

これらのサンプルは、ウェットマウントや耐酸性染色に使用できます。
すべての手順について：

1. 懸濁液を激しく振ったりボルテックスしたりして十分に混合します。
2. 任意のテスト手順で使用する前に、5〜10分間懸濁液が落ち着くのを待ちます。
3. バイアルの底にピペットを慎重に挿入し、1滴だけテスト用に取り出します。液滴は、従来の染色またはウェットマウント顕微鏡に直ちに使用する必要があります。テスト手順については、ラボのSOP、汚れ、またはキットの製造元の指示を参照してください。

保管と有効期限

寄生虫懸濁液は、15℃〜30℃で保存する必要があります。凍結させず、換気の良い場所に保管してください。容器はしっかり密閉してください。保管の際は鍵をかけてください。これらの製品の有効期限は、製造日から2年間です。バイアルを開いた後の製品の安定性は、これらの条件で保存した場合、製造日から2年間です

寄生虫懸濁液は、次の場合は使用しないでください。
- 凍結しないでください
- バイアルを開いた後の製品の安定性は、これらの条件で保存した場合、製造日から2年間です
- パッケージが破損している場合は使用しないでください」を追加しました

- 正しく保管されていない
- 過度の高温にさらされた形跡があったり、容器が破損している
- 有効期限が過ぎている
- パッケージが破損している。

本製品の廃棄に関する州および地域の規制を遵守してください。

品質管理

品質管理のニーズについては、ラボのSOPまたはメーカーの指示を参照してください。

制限

対照物質は科学的検査がなされておらず、値も割り当てられていません。そのため、すべてのキットおよび手順での使用に適しているとは限りません。お客様には選択した機器と科学的検査でこの製品の性能を検証することが求められます。試料の詳細については、キットの製造元の説明書を参照してください。

微生物学的状態

この試料には、固定された生存不能な有機体が含まれています。

主な記号

	感嘆符		再利用しないでください
EC REP	EU当局		パッケージが破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照すること
LOT	バッチコード（ロット）		健康被害
	生物学的リスク	IVD	対外診断薬機器
REF	カタログ番号		メーカー名
	注意		温度制限
CE	CEマーク		有効期限
	使用説明書を参照するか、電子版使用説明書を参照してください。	UK CA	英国適合性評価マーク
EU REP	EU認定代理人	UK REP	英国責任者
CH REP	スイス認定代表者		

該当する記号については、製品ラベルを参照してください。

参考文献

- 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.

ウェブサイト

最新の技術情報や製品のラインアップについては弊社のウェブサイトを参照してください。
www.microbiologics.com

確認事項

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

カスタマーサービス
電話：+1.320.253.7400
米国フリーダイヤル：+1.800.599.2847
電子メール：info@microbiologics.com

テクニカルサポート
電話：+1.320.229.7045
米国フリーダイヤル：+1.866.286.6691
電子メール： techsupport@microbiologics.com

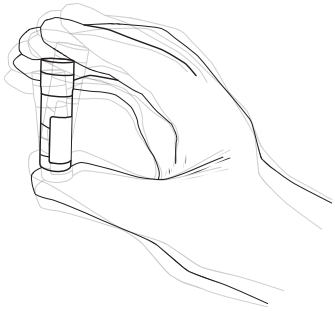
EU REP **MediMark® Europe**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, フランス
電話：+33 (0)4 76 86 43 22
ファックス：+33 (0)4 76 17 19 82
電子メール：info@medimark-europe.com

PARASITE
SUSPENSIONS

図入り説明

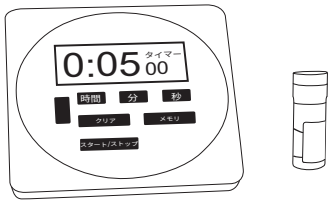
1

懸濁液を激しく振ったりボルテックスしたりして十分に混合します。



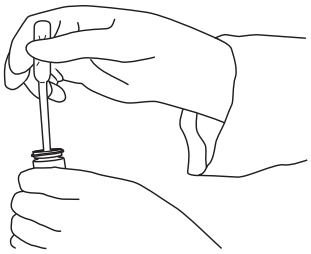
2

任意のテスト手順で使用する前に、5〜10分懸濁液が落ち着くのを待ちます。



3

バイアルの底にピペットを慎重に挿入し、1滴だけテスト用に取り出します。液滴は、従来の染色またはウェットマウント顕微鏡に直ちに使用する必要があります。テスト手順については、ラボのSOP、汚れ、またはキットの製造元の指示を参照してください。



Microbiologics

改訂履歴

出版履歴		
改定	日付	変更内容
H	2022-08-23	使用目的セクションの文言の改訂、EUの警告と注意事項の追加、生物学的リスクおよび「パッケージが破損している場合は使用せず使用説明書を参照する」記号をシンボルキーに追加、「シンボルキー」に記号の説明を更新し、シンボルキーをアルファベット順に並べ、改訂履歴の表を追加しました。「原理」セクションの「抗原検出のための免疫アッセイ」を削除しました。「警告と注意事項」セクションに「訓練された担当者がデバイスを使用する」を追加しました。「警告と注意事項」セクションの「これらの製品には1272/2008/ECに記載されている有害物質は含まれていません」を削除しました。保管と有効期限のセクションに「凍結しないでください」、「バイアルを開いた後の製品の安定性は、これらの条件で保存した場合、製造日から2年間です」、「パッケージが破損している場合は使用しないでください」を追加しました。「制限」セクションの文言を修正しました。「警告と注意事項」セクションに使い捨てに関する記述を追加し、「ミキシングの手順」セクションを削除し、「保管と有効期限」セクションを修正し、「使用説明書」セクションのステップ#3を修正し、セクションの順序/レイアウトを調整し、シンボルキーに「再利用しないでください」記号を追加しました。
I	2025-09	参考文献セクションを更新、MediMark® 住所を更新、EC Rep のシンボルを EU Rep に置き換え、保証情報を削除、GHS シンボルを更新、UKCA シンボル・UK Rep・CH Rep を追加。