

INSTRUCCIONES DE USO



■ Suspensiones con parásitos en formol

USO PREVISTO

Las suspensiones con parásitos están destinadas a usarse como material de control externo no viable sin un valor cualitativo o cuantitativo asignado para la evaluación visual de las características morfológicas de los parásitos que figuran en la Tabla 1 mediante microscopía de montaje húmedo o técnicas tradicionales de tinción. Estos materiales de control no son automatizados ni deben usarse con fines de cribado, monitoreo o diagnóstico. Estos controles no están previstos para ningún grupo de pacientes ni muestra específicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

PRINCIPIOS

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

- Microscopía 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, amortiguado neutro, 10 %

Tabla 1: Suspensiones con parásitos

Número de catálogo	Descripción
FP01	Parasite Suspensions Giardia lamblia
FP02	Parasite Suspensions Cryptosporidium species
FP03	Parasite Suspensions Diphyllbothrium 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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PELIGRO. Tóxico si se ingiere. Tóxico si se inhala. Peligro potencial de cáncer.

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional. Para uso por parte de personal capacitado para usar 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 envases de Microbiologics no contienen látex.
- Consulte la Hoja de datos de seguridad, que se encuentra en el sitio web de Microbiologics, www.microbiologics.com, para acceder a precauciones completas e instrucciones de seguridad.
- No manipule el producto hasta que se hayan leído y entendido todas las precauciones de seguridad.
- 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 causar daño a los órganos.
- Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- Causa irritación ocular grave. EN CASO DE ENTRAR EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuáguelos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si tiene lentes de contacto, procure quitárselos. Continúe enjuagándolos. Si la irritación ocular persiste: Consulte a un médico o solicite atención médica.
- Puede causar irritación respiratoria. Evite respirar polvo/humo/gas/hiebla/vapores/aerosol. Solo use el producto en un área bien ventilada.
- No coma, beba ni fume cuando use este producto.
- Aunque estas suspensiones contienen organismos fijos y no viables, deben manipularse como si contuvieran materiales de riesgo biológico para garantizar la seguridad de todo el personal.
- El laboratorio debe estar equipado y contar con instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y eliminar materiales de riesgo biológico.
- Informe cualquier incidente grave que se produzca 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 en uso

INSTRUCCIONES DE USO

Estas muestras pueden usarse 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 usarla en cualquier procedimiento de prueba.
3. Introduzca 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 estar siempre cerrado herméticamente. Guarde el producto bajo llave. La fecha de caducidad 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 no se almacenan correctamente;
- si hay indicios de exposición al calor excesivo o daños en los recipientes;
- si pasó la fecha de caducidad;
- si el envase 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 usarse con todos los kits y procedimientos. El cliente es responsable de verificar el rendimiento de este producto con los instrumentos y ensayos que considere adecuados. Consulte las instrucciones del fabricante del kit para conocer detalles de la muestra.

ESTADO MICROBIOLÓGICO

Esta muestra contiene organismos fijos no viables.

REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS

	Toxicidad aguda		No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Si el envase está dañado, no lo use y consulte las instrucciones de uso
	Código de lote (serie)		Peligro para la salud
	Riesgos biológicos		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo		Fabricante
	Precaución		Límite de temperatura
	Marcado CE		Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso	<i>Consulte las etiquetas de los productos para conocer los símbolos correspondientes.</i>	

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Estos productos tienen una garantía a fines de cumplir con las especificaciones y el rendimiento impresos e ilustrados en los prospectos del producto, las instrucciones y la bibliografía de apoyo. La garantía, expresa o implícita, está limitada en las siguientes situaciones:

1. Los procedimientos empleados en el laboratorio son contrarios a las instrucciones anteriormente mencionadas.
2. Los productos se emplean para aplicaciones distintas del uso previsto en los prospectos, la bibliografía de respaldo y las instrucciones del producto.

REFERENCIAS

1. Ash, L.R., and Orihel, T.C. Atlas of Human Parasitology- 2nd Ed. (American Society of Clinical Pathologists, 1984)
2. Garcia, L.S. A Practical Guide to Diagnostic Parasitology (ASM Press, 2009)

SITIO WEB

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

RECONOCIMIENTOS



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

Servicio de atención al cliente

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

Soporte técnico

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



MediMark® Europa

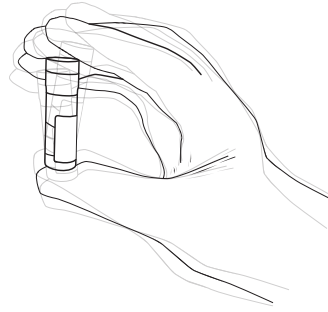
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel.: 33 (0) 4 76 86 43 22
Fax: 33 (0) 4 76 17 19 82
Correo electrónico: info@medimark-europe.com

PARASITE SUSPENSIONS

INSTRUCCIONES ILUSTRADAS

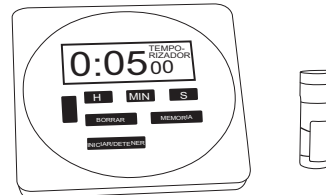
1

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



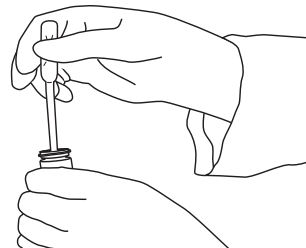
2

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



3

Introduzca 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.



HISTORIAL DE REVISIONES

Historial de publicaciones		
Revisión	Fecha	Descripción de los cambios
H	2022-08-23	<p>Se corrigió el texto de la sección de uso previsto, se agregaron advertencias y precauciones para la UE, se agregaron los símbolos de riesgos biológicos, no usar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso en la Referencia de los símbolos, se actualizaron las descripciones de los símbolos de la Referencia de los símbolos, se ordenó alfabéticamente la Referencia de los símbolos y se agregó la tabla del historial de revisiones. Se eliminó "Inmunoensayo para la detección de antígenos" de la sección Principios. Se agregó "Para ser utilizado por personal capacitado en el uso del dispositivo" a 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 agregó "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 caducidad. Se revisó el vocabulario en la sección Limitaciones. Se agregó 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 caducidad, se revisó el paso N.º 3 de la sección Instrucciones de uso, se adaptó el orden/diseño de las secciones, se agregó el símbolo "No reutilizar" a la Referencia de los símbolos.</p>