

使用说明书



福尔马林寄生虫悬浮液

预期用途

寄生虫悬浮液预期用作外部非活性对照品,未孵育定性或定量值,用于使用湿片显微镜检查法和/或传统染色技术直观评价表 1 中的寄生虫形态特征。这些对照品为非自动化产品,不适合用于筛查、监测和诊断。这些对照品不适用于任何特定患者群体或标本。

总结与说明

该类样本通常用于教育目的,或用于检测人员对鉴定和检测特定微生物的熟练度。

原理

根据微生物特性,本品预期用于以下一种或多种技术:

- 湿片显微镜检查法观察生物体形态特征
- 采用抗酸染色法观察生物体的染色和形态特征

成分

- 寄生虫(寄生虫悬浮液列表见表 1)
- 粪便
- 10% 中性缓冲福尔马林溶液

表 1:寄生虫悬浮液

产品目录号	名称
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



警告和注意事项

危险。吞食有毒。吸入有毒。潜在癌症危害。

- 仅供体外诊断使用。
- 仅供专业人员使用。供接受过器械使用培训的人员使用。
- 所提供的每一滴悬浮液都仅供单次使用。切勿重复使用或冷冻。
- 本品含有福尔马林，为聚合酶链反应 (PCR) 实验的已知干扰物质。
- 所有 Microbiologics 产品和包装均不含乳胶。
- 要查看安全数据表完整的注意事项和安全说明，请登录 Microbiologics 网站 www.microbiologics.com。
- 只有在阅读并理解所有安全注意事项的情况下才能进行处理。
- 按要求使用个人防护设备。戴防护手套/穿防护服/佩戴护眼设备/戴防护面罩。
- 若不慎吞咽：立即呼叫毒物中心或医生。漱口。
- 如有暴露或有担心：及时就医。
- 本品会引起皮肤刺激。处理后彻底洗手。
- 可能引起皮肤过敏反应。
- 可能导致器官损伤。
- 不得将被污染的工作服带离工作场所。
- 本品会导致严重的眼部刺激。若不慎入眼：用清水小心冲洗几分钟。若佩戴了隐形眼镜且易于取出，将其取出。继续冲洗。若眼部刺激持续：及时就医。
- 本品可能导致呼吸道刺激。避免吸入粉尘/烟雾/气体/雾气/蒸气/喷雾。请仅在通风良好的区域使用。
- 使用本品时请勿进食、饮水或吸烟。
- 尽管这些悬浮液含有固定的非活性微生物，但为了人员安全考虑，应将其视作含有生物危害品进行处理。
- 实验室必须配备相关实验装备，且有接收、处理、留存、储藏和处置生物危害品的设施。
- 若发生于本器械相关的任何严重事件，请向 Microbiologics 及用户和/或患者所在地监管机构报告。

未提供的材料和设备

- 定时器
- 移液管
- SOP 规定的其他任何材料或使用的试剂盒

使用说明

这些样本可用于湿片和抗酸染色。

所有程序：

1. 通过剧烈振摇或涡旋充分混合悬浮液。
2. 在将悬浮液用于任何检测程序之前，将其静置 5-10 min。
3. 将移液管小心插入小瓶底部，取出一滴液滴进行检测。取出的液滴应立即用于传统染色或湿片显微镜检查。关于检测程序，请参考实验室 SOP、染色法或试剂盒生产商说明。

储存和期限



寄生虫悬浮液应置于 15 °C - 30 °C 条件下储存。切勿冷冻，应储存于通风良好处。保持容器紧闭。上锁封存。本品有效期为自生产日期起 2 年。悬浮液在上述条件下储存时，开瓶后稳定性为自生产之日起 2 年。

如遇以下情况，不应使用寄生虫悬浮液：

- 储藏不当
- 有证据表明容器暴露于过热条件下或损坏
- 已过期
- 包装破损。

遵守国家和当地有关本产品处置的法规。

质量控制

有关质量控制需求，请参见实验室 SOP 或查阅生产商说明书。

限制

对照品为未进行检测，无赋值，可能不适合与所有试剂盒和程序一起使用。客户负责使用其选择的仪器和检测方法验证本品的性能。样本详细信息请参见试剂盒生产商说明书。

微生物状态

该样本含有固定的非活性微生物。

标志图例



急性毒性



欧共体授权代表



批号



生物风险



产品目录号



小心



CE 标志



请查阅使用说明书或查阅电子版使用说明书



切勿重复使用



如果包装破损，切勿使用，并应查阅使用说明书



健康危害



体外诊断医疗器械



生产商



温度限制



失效日期

适用符号请参考产品说明书。

产品保证

我们承诺产品符合产品宣传页、说明书及支持文献中印刷和图解的规格与性能。当发生以下情况时，该保证（明示或暗示）将受到限制：

1. 实验室采用的实际操作步骤与印刷和图解的指示和说明相违背。
2. 产品被用于产品宣传页、说明书和支持文献中列举的预期用途之外的用途。

参考文献

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)

网站

要了解最新技术信息和产品可用性，请访问我们的网站。 www.microbiologics.com

致谢



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

客服部门

电话: +1.320.253.7400
美国免费电话: +1.800.599.2847
电子邮箱: info@microbiologics.com

技术支持

电话: +1.320.229.7045
美国免费电话: +1.866.286.6691
电子邮箱: techsupport@microbiologics.com



MediMark® 欧洲

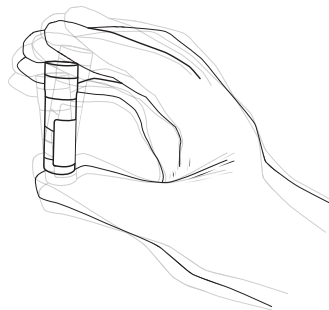
11, rue Emile Zola B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France
电话: 33 (0)4 76 86 43 22
传真: 33 (0)4 76 17 19 82
电子邮箱: info@medimark-europe.com

PARASITE SUSPENSIONS

图示说明

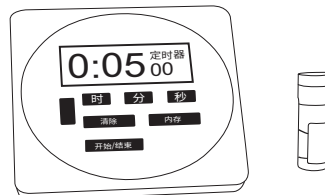
1

通过剧烈振摇或涡旋充分混合悬浮液。



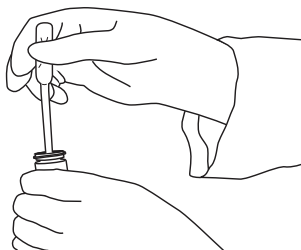
2

在将悬浮液用于任何检测程序之前, 将其静置 5-10 min。



3

将移液管小心插入小瓶底部, 取出一滴液滴进行检测。取出的液滴应立即用于传统染色或湿片显微镜检查。关于检测程序, 请参考实验室 SOP、染色法或试剂盒生产商说明。



修订历史

出版历史		
修订版	日期	变更说明
H	2022-08-23	修订了“预期用途章节”表述;新增了“欧盟警告和注意事项”;新增“生物风险,如果包装损坏请勿使用并查阅符号图例的符号使用说明”;更新了符号图例的符号说明、并按字母顺序排列了符号图例;新增了修订历史表。删除了原理章节中的“用于抗原检测的免疫测定”。在“警告和注意事项”章节新增了“该设备须由经过培训的人员使用”。在“警告和注意事项”章节删除了“这些产品不包含 1272/2008/EC 中所列的任何危险物质”。在“储存和有效期”章节新增了“切勿冷冻”、“悬浮液在上述条件下储存时,开瓶后稳定性为自生产之日起 2 年”以及“如果包装损坏请勿使用”。修订了“限制因素”章节的表述。在“警告与注意事项”章节新增了关于“仅供单次使用”的声明,删除了“混合”章节,修订了“储存和有效期”章节,修订了“使用说明”章节的步骤 3,调整了各章节的顺序/版面,在符号图例中新增了“切勿重复使用”符号。