

# MODE D'EMPLOI



## ■ Suspensions de parasites dans du formol

### UTILISATION PRÉVUE

Les suspensions de parasites sont destinées à être utilisées comme matériaux de contrôle externes non viables sans valeur qualitative ou quantitative attribuée pour évaluer visuellement les caractéristiques morphologiques des parasites présentés dans le tableau 1 à l'aide de la microscopie à montage humide et/ou de techniques de coloration traditionnelles. Ces matériaux de contrôle ne sont pas automatisés et ne sont pas destinés à être utilisés pour le dépistage, la surveillance ou le diagnostic. Ces contrôles ne sont pas destinés à une population de patients ou à un échantillon spécifique.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Ces types d'échantillons sont généralement utilisés à des fins éducatives ou pour tester la compétence du personnel à identifier et à tester des organismes particuliers.

### PRINCIPES

Ce produit est destiné à être utilisé avec une ou plusieurs des techniques suivantes en fonction des caractéristiques de l'organisme :

- microscopie à montage humide pour observer les caractéristiques morphologiques de l'organisme ;
- coloration acido-alcool-résistante pour observer la coloration et les caractéristiques morphologiques de l'organisme.

### COMPOSITION

- Parasites (consultez le tableau 1 pour obtenir la liste des suspensions de parasites),
- matières fécales,
- solution à base de formol tamponné neutre (10 %).

Tableau 1 : suspensions de parasites

Numéro de référence	Description
FP01	Parasite Suspensions Giardia lamblia
FP02	Parasite Suspensions Cryptosporidium species
FP03	Parasite Suspensions Diphylobothrium 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

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### ATTENTION ! Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque de cancer.

- Destiné aux diagnostics in vitro uniquement.
- Usage professionnel uniquement. Seuls les employés formés peuvent utiliser ce dispositif.
- Chaque gouttelette de la suspension fournie est à usage unique. Ne pas réutiliser ou congeler.
- Ce produit contient du formol. Il s'agit d'une substance interférente utilisée dans le cadre d'amplifications en chaîne par polymérase (PCR).
- Tous les produits et emballages Microbiologics sont exempts de latex.
- Consultez la fiche de données de sécurité sur le site Web de Microbiologics ([www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)) pour accéder aux précautions et instructions de sécurité complètes.
- Ne manipulez pas ce dispositif tant que vous n'avez pas lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- Le cas échéant, utilisez un équipement de protection individuelle. Portez des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection pour le visage.
- EN CAS D'INGESTION, appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincez-vous la bouche.
- En cas d'exposition ou de doute, consultez un médecin.
- Provoque des irritations cutanées. Lavez-vous soigneusement les mains après toute manipulation.
- Peut provoquer des réactions allergiques cutanées.
- Peut endommager les organes.
- Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
- Provoque des irritations oculaires graves. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX, rincez-les délicatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Le cas échéant, enlevez vos lentilles de contact si elles sont faciles à retirer. Poursuivez le rinçage. Si l'irritation oculaire persiste, consultez un médecin.
- Peut provoquer une irritation respiratoire. Évitez de respirer de la poussière, de la fumée, du gaz, de fines gouttelettes, des vapeurs ou des pulvérisations. Utilisez ce dispositif uniquement dans des endroits bien ventilés.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas lorsque vous utilisez ce produit.
- Bien que ces suspensions contiennent des organismes fixes et non viables, il convient, pour la sécurité du personnel, de les manipuler comme si elles contenaient des matériaux présentant un risque biologique.
- Le laboratoire doit disposer d'installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et d'éliminer des matériaux présentant un risque biologique.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à Microbiologics et aux autorités réglementaires du pays de résidence de l'utilisateur/du patient.

## MATÉRIELS ET ÉQUIPEMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Minuteur,
- pipettes d'ensemencement,
- tout autre matériel indiqué dans les SOP ou présent dans le kit utilisé.

## MODE D'EMPLOI

Ces échantillons peuvent être utilisés dans le cadre de montages humides et de colorations acido-alcool-résistantes.

Pour toutes les procédures :

1. Mélangez correctement la suspension en l'agitant vigoureusement ou en la faisant tourbillonner.
2. Laissez la suspension se déposer pendant 5 à 10 minutes avant de l'utiliser pendant toute procédure d'essai.
3. Insérez délicatement une pipette dans le fond du flacon et prélevez une seule gouttelette à tester. La gouttelette doit être utilisée immédiatement pour la coloration traditionnelle ou la microscopie à montage humide. Consultez les SOP du laboratoire, les instructions du fabricant du colorant ou du kit pour connaître les procédures d'essai à suivre.

## STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION



Les suspensions de parasites doivent être conservées à une température comprise entre 15 et 30 °C. Ne les congélez pas. Conservez-les dans un endroit bien ventilé. Tenez leur contenant bien fermé. Ces suspensions doivent être stockées dans un endroit verrouillé. La date de péremption de ces produits est de deux ans à compter de la date de fabrication. Lorsque les suspensions sont stockées dans les conditions susmentionnées, leur stabilité après ouverture du flacon est de deux ans à compter de la date de fabrication.

Les suspensions de parasites ne doivent pas être utilisées si :

- elles ne sont pas stockées de manière adaptée ;
- elles présentent des traces d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ou si leur contenant est visiblement endommagé ;
- leur date de péremption est dépassée ;
- leur emballage est endommagé.

Suivez les réglementations nationales et locales pour la mise au rebut de ce produit.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Consultez les SOP du laboratoire ou les instructions du fabricant pour connaître les besoins en matière de contrôle qualité.
















## LIMITES

Les matériaux de contrôle ne sont pas dosés n'ont pas de valeur assignée et peuvent ne pas convenir à une utilisation avec tous les kits et procédures. Le client est responsable de la vérification de la performance de ce produit avec l'instrumentation et le ou les tests de son choix. Veuillez consulter les instructions du fabricant du kit pour en savoir plus sur l'échantillon.

## ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Cet échantillon contient des organismes fixes et non viables.

## SYMBOLES CLÉS

	Toxicité aiguë		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Danger pour la santé
	Risques biologiques		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence		Fabricant
	Mise en garde		Limite de température
	Marquage CE		Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		

*Veuillez vous référer aux symboles sur les étiquettes des produits.*

## GARANTIE DU PRODUIT

Ces produits sont garantis pour offrir les caractéristiques et performances indiquées et illustrées dans les notices, les modes d'emploi et les documentations correspondantes. La garantie, explicite ou implicite, est limitée lorsque :

1. les procédures employées en laboratoire ne sont pas conformes aux directives et instructions indiquées et illustrées ;
2. les produits sont utilisés pour des applications autres que celles indiquées dans leur notice, leur mode d'emploi et les documentations correspondantes.

## RÉFÉRENCES

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)

## SITE WEB

Consultez notre site Web pour obtenir des renseignements techniques et connaître la disponibilité des produits.  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

## INFORMATIONS



**Microbiologics, Inc.**  
200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303, États-Unis  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Service client

Tél. : +1 320 253 7400  
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 800 599 2847  
Courriel : [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Assistance technique

Tél. : +1 320 229 7045  
Numéro gratuit aux États-Unis : +1 866 286 6691  
Courriel : [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

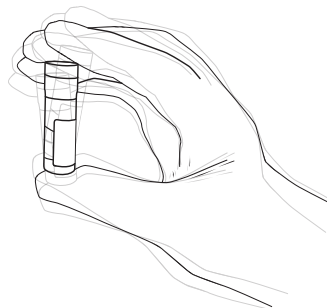
11, rue Émile Zola B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France  
Tél. : 33 (0)4 76 86 43 22  
Fax : 33 (0)4 76 17 19 82  
Courriel : [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

# PARASITE SUSPENSIONS

## ILLUSTRATION DES INSTRUCTIONS

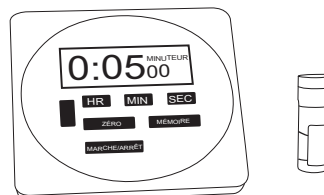
1

Mélangez correctement la suspension en l'agitant vigoureusement ou en la faisant tourbillonner.



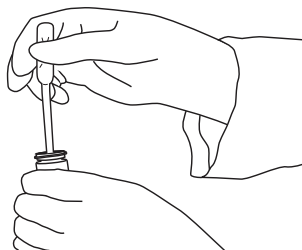
2

Laissez la suspension se déposer pendant 5 à 10 minutes avant de l'utiliser pendant toute procédure d'essai.



3

Insérez délicatement une pipette dans le fond du flacon et prélevez une seule gouttelette à tester. La gouttelette doit être utilisée immédiatement pour la coloration traditionnelle ou la microscopie à montage humide. Consultez les SOP du laboratoire, les instructions du fabricant du colorant ou du kit pour connaître les procédures d'essai à suivre.



## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Historique des publications		
Révision	Date	Description de la modification
H	2022-08-23	Révision de la formulation de la section sur l'utilisation prévue, ajout d'avertissements et de précautions destinés aux pays de l'UE, ajout des risques biologiques et des mentions indiquant qu'il ne faut pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé et qu'il faut consulter les instructions d'utilisation qui correspondent aux symboles clés, mise à jour des descriptions des symboles clés, classement des symboles clés par ordre alphabétique, ajout d'un tableau d'historique des révisions. Suppression de « Immunoessais pour la détection des antigènes » dans la section Principes. Ajout de « À utiliser par le personnel formé à l'utilisation de l'appareil » dans la section Mises en garde et précautions. Suppression de la mention « Ces produits ne contiennent aucune substance dangereuse énumérée dans la section 1272/2008/CE » de la section Mises en garde et précautions. Ajout de « Ne pas congeler », « La stabilité des produits après ouverture du flacon, lorsqu'ils sont stockés dans ces conditions, est de deux ans à compter de la date de fabrication », et « ne pas utiliser si l'emballage est endommagé » dans la section Stockage et date de péremption. Révision de la formulation de la section Limitations. Ajout d'une déclaration sur l'usage unique uniquement à la section Avertissement et précautions, suppression de la section Instructions pour le mélange, de la section Stockage et date de péremption révisée, de la section Mode d'emploi révisée étape n° 3, de l'ordre / disposition ajusté des sections, ajout du symbole « Ne pas réutiliser » au Code de symboles.