

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	4
Spanish...	3	Glossary of Symbols...	4

INTENDED USE

QC1™ PROTO-FIX® Slides were designed for the quality control of a Modified Wheatley's Trichrome Stain technique utilizing PROTO-FIX fixative. The slides utilize a controlled parasite (*Giardia lamblia*) fixed in PROTO-FIX yielding a positive staining reaction. QC1 PROTO-FIX Slides are intended to validate the quality of the staining reagents and the technique of the procedure.

SUMMARY

The identification of the intestinal protozoa is based upon unstained and stained morphology, as observed in several types of staining preparations. The QC1 PROTO-FIX Slides, used in conjunction with the Modified Wheatley's Trichrome Stain procedure (#0003351), provide convenient, rapid and effective means for the quality control of this stain procedure.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
PRECAUTIONS

Handle the substrate slides by the edges. Do not touch the surface of the slide as this may damage the substrate. Observe all safety precautions for handling stool specimens.

STABILITY AND STORAGE

The substrate slides are stable to the stated expiration date when stored at the required temperature. Store at room temperature (15-30°C). Avoid excessive heat and sunlight.

USER QUALITY CONTROL

Using good laboratory practices, new lot numbers of quality control slides should be stained and compared against a previous lot number of the same product number. Also, all changes in staining reagents should be validated against a known quality control slide.

SPECIMEN COLLECTION & PREPARATION

Handle the slides from the edges only. The substrate, which contains the quality control organisms, appears clear and colorless. Touching, rubbing, or smearing of the top surface of the slide could result in removal of the quality control substrate resulting in an unacceptable stained result.

PROCEDURE

Materials Provided: QC1 PROTO-FIX Slides

Materials Not Provided: Coverslips, Microscope, staining reagents of choice.

Modified Wheatley's Trichrome Stain Procedure

Reagent	Timing
70% Ethanol (#0003359)	1.5 minutes. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
70% Ethanol	1.5 minutes. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
Wheatley's Trichrome Stain* (#0003351)	13 minutes. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
90% Acid-Ethanol (#0003350)	5 seconds. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
100% Ethanol** (0003303)	10 seconds. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.

Reagent	Timing
100% Ethanol**	1 minute. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
100% Ethanol**	1 minute. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material.
Xylene (#0003342) or PRO-CLEAR™ (#0003336)	3 minutes. Remove and drain off excess liquid by touching edge of slide to absorbent material and coverslip with mounting fluid. Read under oil immersion.

NOTE: For best results, scan the QC1 PROTO-FIX Slides first under low power, under high power, and then oil immersion at 100X.

***NOTE:** Staining time varies depending on the intensity desired for the final stain.

****NOTE:** 100% Ethanol or ethanol based reagent alcohol (or equivalent).

EXPECTED RESULTS

These slides are made with cultured *Giardia lamblia* trophozoites and will exhibit slightly different colors than *Giardia lamblia* fixed in PROTO-FIX sourced from clinical fecal samples. The cytoplasm of the trophozoites will be bluish-purple (blue-violet). The chromatin will stain purplish-red (red-violet). Background material and artifacts are not usually seen.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

- QC1 PROTO-FIX Slides are prepared with cultured *Giardia lamblia* trophozoites. Therefore, there will be no fecal debris or other artifacts in the field that are usually seen in clinical specimens. The stain results on the control slide will have less intensity than stained *Giardia lamblia* from clinical intestinal specimens.
- The xylene substitute AmeriClear® does not yield appropriate stain results and should not be used with PROTO-FIX.

BIBLIOGRAPHY

- Allen, K, Frankel, JW, and Kwa, B. Comparison of CONSED® RED and formalin-ethyl acetate methods for concentrating intestinal parasites and eggs. Southeastern Branch ASM. 1997 meeting.
- Amin, O. Evaluation of a new system for the fixation, concentration, and staining of intestinal parasites in fecal specimens, with critical observations on the Trichrome stain. Journal of Microbiological Methods. 2000. 38:127-132.
- Erdman, D. Clinical comparison of ethyl acetate and diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Micro. 1981. 14:483-485.
- Faust, EC et al. A critical study of clinical laboratory techniques for the diagnosis of protozoan cysts and helminth eggs in feces. AM J Trop. Hyg Med. 1938. 18:169-183.
- Garcia, LS and Ash, L. Diagnostic Parasitology. C.V. Mosby Co. St. Louis, MO. 1979. pp.9-24.
- Jensen, B. et al. Comparison of polyvinyl alcohol fixative with three less hazardous fixatives for detection and identification of intestinal parasites. J Clin Micro. 2000. 38(4): 1592-1598.
- Markell, E and Voge, M. Medical Parasitology. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. 1981. pp.317-355.
- Melvin, DM and Brooke, MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites. 3rd Edition. US Department of Health and Human Services Pub. No. (CDC). 1982. 82-8282.
- Price, DL. Procedure manual for the diagnosis of intestinal parasites. CRC Press, Inc. Cleveland, OH. 1994.
- Sholten, TH and Yang, J. Evaluation of unpreserved and preserved stools for the detection and identification of intestinal parasites. AM J Clin Pathol. 1974. 62:563-567.
- Williams, RW and Dennis, M. Technical Performance of a new fecal preservative, (PROTO-FIX) compared with 10% formalin for

ELISA Assays for *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* in fecal specimens. ASM Meeting, Atlanta, GA. 1998.

12. Young, K, Bullock, S, Melvin, D, and Spruill, C. Ethyl acetate as a substitute for diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Micro. 1979. 10:852-853.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete line of reagents, stains, and QC1™ Quality Control Slides for AFB, Parasitology, Bacteriology, and Mycology processing, as well as O&P collection systems and concentration devices for Parasitology. For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com, and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com, or call either [+1] 800.221.6058 (USA) or [+1] 360.260.2779 between 8AM and 4PM Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

This product is warranted by CalibreScientific US, Inc. to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS

CONSED®, PRO-CLEAR™, PROTO-FIX® and QC1™ are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

AmeriClear® is a trademark of Cardinal Health, McGaw Park, IL, USA.

Instrucciones de uso para:
QC1™ Quality Control Slides
PROTO-FIX® Slides

APLICACIÓN

Las laminillas de control de tinción PROTO-FIX® han sido diseñadas para el control de calidad del procedimiento de tinción tricrómica modificado de Wheatley que utiliza el fijador PROTO-FIX. Las laminillas emplean un parásito controlado (*Giardia lamblia*) fijado en PROTO-FIX que produce una reacción de tinción positiva. Las laminillas de control de calidad de tinción PROTO-FIX han sido diseñadas para validar la calidad de los reactivos de tinción y la técnica del procedimiento.

RESUMEN

La identificación de los protozoarios intestinales se basa en su morfología tanto teñida como sin teñir, como se ha observado en distintos tipos de preparaciones de tinción. Las laminillas de control de calidad de tinción PROTO-FIX, cuando se utilizan junto con el procedimiento de tinción tricrómica modificado de Wheatley (#0003351), proveen un medio conveniente, rápido y efectivo para el control del procedimiento de tinción.

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE

PRECAUCIONES

Manipule las laminillas con sustrato por los bordes. Evite tocar la superficie de la laminilla ya que esto podría dañar el sustrato. Al manipular especímenes fecales deben observarse todas las medidas de seguridad.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Las laminillas con sustrato almacenadas a la temperatura requerida se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento. Almacenar a temperatura ambiente (15- 30°C). Evitar el exceso de calor y luz solar.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

Teniendo en cuenta las buenas prácticas de laboratorio, se deben teñir y comparar los nuevos números de lotes de laminillas de control de calidad con un número de lote anterior del mismo número de producto. Asimismo, se deben validar todas modificaciones de los reactivos de tinción tomando como referencia una laminilla de control de calidad ya conocida.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES

Manipule las laminillas únicamente por los bordes. El sustrato, que contiene los microorganismos de control de calidad, tiene un aspecto claro e incoloro. Tocar, frotar o manchar la superficie superior de la laminilla podría ocasionar la pérdida del sustrato de control de calidad, lo que ocasionaría un resultado inaceptable en la tinción.

PROCEDIMIENTO

Materiales incluidos: QC1™ PROTO-FIX Slides

Materiales no incluidos: Cubreobjetos, microscopio, reactivos de tinción seleccionados.

NOTA: Se puede utilizar la tinción tricrómica de Wheatley (procedimiento modificado) (#0003351).

Procedimiento de tinción tricrómica modificado de Wheatley

Reactivo	Tiempo
Etanol al 70% (#0003359)	1,5 minutos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Etanol al 70%	1,5 minutos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.

Reactivo	Tiempo
Colorante tricrómico* (#0003351)	13 minutos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Etanol-ácido al 90% (#0003350)	5 segundos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Etanol al 100%** (#0003303)	10 segundos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Etanol al 100%**	1 minuto. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Etanol al 100%**	1 minuto. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente.
Xileno (#0003342) o PRO-Clear™ (#0003336)	3 minutos. Elimine el exceso de líquido al colocar el borde de la laminilla en contacto con un material absorbente y el cubreobjetos con el líquido de montaje. Realice la observación bajo un objetivo de inmersión en aceite.

NOTA: Para obtener mejores resultados, examine primero las laminillas de control PROTO-FIX con poco aumento, luego con mayor aumento y por último con un objetivo de inmersión en aceite en 100X.

***NOTA:** El tiempo de tinción puede variar de acuerdo con la intensidad que se desee para la tinción final.

****NOTA:** Etanol al 100% o un reactivo de alcohol basado en etanol (o similar).

RESULTADOS ESPERADOS

Resultados de la tinción tricrómica de Wheatley en laminillas de control de calidad:

Estas laminillas contienen trofozoítos cultivados de *Giardia lamblia*, y presentarán pequeñas diferencias de colores respecto a los de *Giardia lamblia* fijados en PROTO-FIX tomados de muestras fecales donde se encuentren presentes. El citoplasma de los trofozoítos tendrá un aspecto púrpura-azulado (azul-violeta). La cromatina aparecerá de color rojo-púrpura (rojo violáceo). El material de fondo y los artefactos generalmente no pueden observarse.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

- Las laminillas de control PROTO-FIX se preparan con trofozoítos cultivados de *Giardia lamblia*. En consecuencia, el campo no contendrá residuos fecales ni otros artefactos que normalmente se pueden apreciar en los especímenes clínicos. Los resultados de la tinción de la laminilla de control serán menos intensos que las tinciones de *Giardia lamblia* de los especímenes clínicos intestinales.
- El sustituto del xileno AmeriClear® no produce resultados adecuados de tinción y, en consecuencia, no debe emplearse con PROTO-FIX.

BIBLIOGRAFÍA

- Allen, K., Frankel, J.W. and Kwa, B., 1997. "Comparison of CONSED® Red and Formalin-ethyl Acetate Methods for Concentrating Intestinal Parasites and Eggs". Southeastern Branch, ASM, 1997 meeting.
- Amin, O., 2000. "Evaluation of a new system for the fixation, concentration, and staining of intestinal parasites in fecal specimens, with critical observations on the Trichrome stain." Journal of Microbiological Methods 38:127-132.

3. Erdman, Dean, 1981. "Clinical Comparison of Ethyl Acetate and Diethyl Ether in the Formalin-ether Sedimentation Technique." J Clin Micro 14:483-485.
4. Faust, E.C. et al, 1938. "A Critical Study of Clinical Laboratory Techniques for the Diagnosis of Protozoan Cysts and Helminth Eggs in Feces." AM J Trop. Hyg. Med 18:169-183.
5. Garcia, L.S. and Lawrence Ash, 1979. Diagnostic Parasitology, C.V. Mosby Co., St. Louis, MO, pp.9-24.
6. Jensen, B., et al, 2000. "Comparison of Polyvinyl Alcohol Fixative with Three Less Hazardous Fixatives for Detection and Identification of Intestinal Parasites." J Clin Micro 38(4): 1592-1598.
7. Markell, Edward and Marietta Voge, 1981. Medical Parasitology. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, pp.317-355.
8. Melvin, D.M. and M.M. Brooke, 1982. "Laboratory Procedures for the Diagnosis of Intestinal Parasites." 3rd Edition. US Department of Health and Human Services Pub. No. (CDC) 82-8282, Atlanta, GA.
9. Price, D.L. 1994. Procedure Manual for the Diagnosis of Intestinal Parasites. CRC Press, Inc., Cleveland, OH.
10. Sholten, T.H. and J. Yang, 1974. "Evaluation of Unpreserved and Preserved Stools for the Detection and Identification of Intestinal Parasites." AM J Clin Pathol 62:563-567.
11. Williams, R.W. and Dennis, M., 1998. Technical Performance of a New Fecal Preservative, (PROTO-FIX) Compared with 10% Formalin for ELISA Assays for *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* in Fecal Specimens. ASM Meeting, Atlanta, GA.
12. Young, K., S. Bullock, D. Melvin and C. Spruill, 1979. "Ethyl Acetate as a Substitute for Diethyl Ether in the Formalin-ether Sedimentation Technique." J Clin Micro 10:852-853.
13. Unpublished data on file.

CONTACTO

Para asistencia técnica, envíe un correo electrónico a Technical@AlphaTecSystems y para atención al cliente, mande un correo electrónico a Sales@AlphaTecSystems.com o llame al [+1] 360.260.2779 en horario de 8 am a 4 pm de lunes a viernes, hora del Pacífico.

GARANTÍA

CalibreScientific US, Inc. garantiza que este producto se desempeñará según la descripción de la etiqueta y la literatura incluida. CalibreScientific US, Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación para cualquier otro fin y, en ninguna circunstancia CalibreScientific US, Inc. será responsable de cualquier daño que pudiera surgir como consecuencia de la garantía expresa antes mencionada.

MARCAS REGISTRADAS:

CONSED® RED, PRO-CLEAR™, PROTO-FIX® y QC1™ son marcas registradas de CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

AmeriClear® es una marca registrada de Cardinal Health, McGaw Park, IL, Estados Unidos.

PRODUCT CODES

0003255 QC1 PROTO-FIX Slides, 20/Box



Manufactured by CalibreScientific US, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog number / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / laktag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperature comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevati med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebina zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize