

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	3
French...	2	Glossary of Symbols...	3

INTENDED USE

QC1™ Cryptosporidium Quality Control Slides are designed for the quality control of the staining technique and to serve as a comparative aid in the identification of *Cryptosporidium* species. The slides utilize *Cryptosporidium* oocysts as a positive control, yielding a positive identification and staining reaction. A negative staining control is also included.

SUMMARY

The identification of *Cryptosporidium* spp. is based upon stained morphology as observed in several types of staining preparations. A number of simple techniques have been developed that are satisfactory for diagnostic work.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

CAUTION: Handle all substrate slides by the edges. Do not touch the surface of the slides as this may damage the substrates. The stain control slides contain 10% formalin-fixed concentrations that are air-dried and heat-fixed. Routine safety controls should be used when handling the slides.

STABILITY AND STORAGE

The substrate slides are stable to the stated expiration date when stored at room temperature (15-30°C).

USER QUALITY CONTROL

QC1 Cryptosporidium Slides consist of a positive "well" containing optimal concentrations of 10% formalin-fixed *Cryptosporidium* oocysts. This results in a positive staining reaction for the particular stain used and a morphologically correct organism set against a background light in debris for superior differentiation of the organism. A negative control is included to confirm a negative staining reaction.

PROCEDURE

Materials Provided: QC1 Cryptosporidium Slides with two specimen wells/slide.

Materials Not Provided: Staining reagents, microscope with oil immersion lens.

Method of Staining:

QC1 Cryptosporidium Slides are pre-fixed and should not be fixed by heat or alcohols prior to staining. Add the QC1 Cryptosporidium Slide at the first stain step of the staining procedure. Fix dried patient smears for 9-10 seconds in absolute methanol. Do not rinse with water. Allow to air-dry.

1. Stain using method of choice.
2. Coverslip using mounting media.
3. Observe using high-dry objective to screen. Switch to oil immersion for confirmation.

EXPECTED RESULTS

KINYOUN CARBOLFUCHSIN ACID-FAST STAIN RESULTS:

Positive Well: *Cryptosporidium* oocysts yield a brilliant pink to red color against a blue counterstained background, showing typical internal vacuole and material clumped to one side of the 4-6 micron cyst. Empty cyst walls (ghost cysts) and damaged oocysts stain poorly.

Negative Well: Substrate will stain blue.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

Acid-fast staining methods are usually trouble-free procedures when followed as directed. If problems do occur, they will usually be the result of the specimen not being completely dried or diluting of reagents from carryover of the rinsing step to the decolorizer / counterstain step. As a result, screening of the specimen using a high-dry objective will show "blurred" morphology and stained oocysts will give red-pink overcasts only.

BIBLIOGRAPHY

1. Bronsdon, MA. Rapid dimethyl sulfoxide-modified acid-fast stain of cryptosporidium oocysts in stool specimens. *Journal of Clinical Microbiology*. 1984. 19:952-953.
2. Current, WL. Human enteric coccidia: cryptosporidium. *Clinical Microbiology Newsletter*. 1985. 7:167-170.
3. Gardner, JA, et al. Comparison of three staining methods for the identification of cryptosporidium in stool specimens." Presented 1985 Annual ASM Convention, (Abstract C20).
4. Price, DL. Procedure manual for the diagnosis of intestinal parasites. CRC Press. ISBN 0-8493-8654-3. 1994. pg. 3.

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

CalibreScientific US, Inc. warrants this product 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

QC1™ is a trademark of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

UTILISATION PRÉVUE

Les lames de contrôle *Cryptosporidium* QC1™ sont conçues pour le contrôle de la technique de coloration et pour servir d'aide dans l'identification des espèces de *Cryptosporidium*. Les lames utilisent des oocystes de *Cryptosporidium* comme contrôle positif, donnant lieu à une identification positive et à une réaction de coloration. Un contrôle de coloration négatif est également inclus.

SOMMAIRE

L'identification des *Cryptosporidium* spp. est basée sur la morphologie colorée telle qu'observée dans plusieurs types de coloration. Un certain nombre de techniques simples et satisfaisantes pour le travail de diagnostic ont été mises au point.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

ATTENTION : Manipuler toutes les lames comportant un substrat en les tenant par les bords. Ne pas toucher la surface des lames pour éviter d'endommager les substrats. Les lames de contrôle de coloration contiennent des concentrations de 10 % fixées au formol séchées à l'air puis fixées à la chaleur. Les lames de contrôle doivent être manipulées en respectant les contrôles de sécurité bactériologique de routine

STABILITÉ ET CONSERVATION

Les substrats présents sur les lames sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée lorsqu'elles sont conservées à température ambiante (15-30 °C).

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Les lames QC1 *Cryptosporidium* consistent en un « puits » positif contenant des concentrations optimales de 10 % d'oocystes de *Cryptosporidium* fixés au formol. Il en résulte une coloration positive pour la méthode de coloration utilisée ainsi que la visualisation correcte de la morphologie de l'organisme qui ressort sur un fond lumineux avec des débris. Un contrôle négatif est inclus pour confirmer une réaction de coloration négative.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Lames *Cryptosporidium* QC1 avec deux puits par lames

Matériel non fourni : Réactifs de coloration, microscope avec objectif à immersion.

Méthode de coloration :

Les lames QC1 *Cryptosporidium* d'CalibreScientific US, Inc. sont préfixées et ne doivent pas être fixées à la chaleur ou à l'alcool avant la coloration. Ajouter la lame QC1 à *Cryptosporidium* à la première étape de la procédure de coloration. Fixation du frottis du patient durant 9 à 10 secondes avec du méthanol absolu. Ne pas rincer à l'eau. Laisser sécher à l'air.

1. Colorer selon la méthode choisie.
2. Recouvrir d'une lamelle à l'aide d'un milieu de montage.
3. Observer en utilisant l'objectif x40 pour le screening Passer à l'immersion en huile pour confirmation.

RÉSULTATS ATTENDUS

RÉSULTATS DE LA COLORATION ACIDO RÉSISTANTE RAPIDE :

Puits positif : Les oocystes de *Cryptosporidium* donnent lieu à une couleur rose à rouge brillante sur un fond bleu, montrant une vacuole interne typique et de la matière agglomérée sur un côté d'un kyste de 4 à 6 microns. Les parois de kystes vides (kystes fantômes) et les oocystes endommagés se colorent mal.

Puits négatif : Le substrat se colore en bleu.

LIMITES DES PROCÉDURES

Les méthodes de coloration acido résistante rapide sont généralement sans problèmes lorsqu'elles sont effectuées conformément aux directives. Si des problèmes surviennent, ils sont généralement dus au fait que l'échantillon n'est pas complètement sec ou à la dilution des réactifs par un transfert de liquide de rinçage à l'étape de décoloration/contre-coloration. Par conséquent, la visualisation de l'échantillon à l'objectif X40 montrera une morphologie "floue" et des oocystes colorés en rose-rouge sombre uniquement.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bronsdon, MA. Rapid dimethyl sulfoxide-modified acid-fast stain of cryptosporidium oocysts in stool specimens. Journal of Clinical Microbiology. 1984. 19:952-953.
2. Current, WL. Human enteric coccidia: cryptosporidium. Clinical Microbiology Newsletter. 1985. 7:167-170.
3. Gardner, JA, et al. Comparison of three staining methods for the identification of cryptosporidium in stool specimens." Presented 1985 Annual ASM Convention, (Abstract C20).
4. Price, DL. Procedure manual for the diagnosis of intestinal parasites. CRC Press. ISBN 0-8493-8654-3. 1994. pg. 3.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. propose une gamme complète de réactifs, de colorants et de lames de contrôle de qualité QC1™ pour le traitement des BAAR, la parasitologie, la bactériologie et la mycologie, ainsi que des systèmes de prélèvement O&P et des dispositifs de concentration pour la parasitologie. Pour l'assistance technique, envoyer un courrier électronique à Technical@AlphaTecSystems.com, et pour le service clientèle, envoyer un courrier électronique à Sales@AlphaTecSystems.com, ou appeler soit le [+1] 800-221-6058 (USA) ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

CalibreScientific US, Inc. garantit que ce produit fonctionne comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie implicite ou qualité marchande ou adéquation à tout autre usage, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera responsable de tout dommage indirect découlant de ladite garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

QC1™ est une marque déposée de CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

PRODUCT CODES

0003256 QC1™ Cryptosporidium 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 / Iakttag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperatura 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 / Vsebinsa 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