

TABLE OF CONTENTS

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

INTENDED USE

QC1™ Malaria Slides are designed for the quality control of blood parasite staining procedures. They are intended to validate both the quality of the staining reagents and procedure technique.

SUMMARY

The microscopic identification of blood parasites is based upon observing the morphology of stained organisms. Staining facilitates identification by differentiating internal structures and separating organisms from background material and artifacts. A number of simple staining techniques have been developed which are satisfactory for diagnostic work.

QC1 Malaria Slides contain parasite-positive substrates necessary to produce the correct staining results when performing the appropriate staining techniques. QC1 Malaria Slides contain a methanol-fixed smear of *Plasmodium falciparum* in various life-cycle stages.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

QC1 Malaria Slides contain substrates that are applied as a smear. Handle the slides by the edges and do not touch the surface of the slide as this may damage the substrates.

STABILITY AND STORAGE

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

PROCEDURE

Materials Provided: QC1 Malaria Slides.

Materials Not Provided: Staining reagents, coverslips, mounting medium, microscope.

Method of Staining: QC1 Malaria Slides are pre-fixed and should not be fixed by heat or alcohols prior to staining. Add QC1 Malaria Slides to the first step of the staining procedure. Stain the QC1 Malaria Slides according to the procedure described by the manufacturer of the stain or consult appropriate references.

RESULTS

With a traditional Giemsa stain, *Plasmodium falciparum* will stain blue within pinkish-grey red blood cells. Various life-cycle stages of the parasite may be present. Refer to the instruction sheet provided with the stain of choice or consult appropriate references for staining results.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

Refer to the instruction sheet provided with the stain of choice or consult appropriate references for staining limitations.

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

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

Mode d'emploi pour les produits suivants :
Lames Malaria QC1

DOMAINE D'UTILISATION

Les lames Malaria QC1™ sont conçues pour le contrôle qualité des procédures de coloration des parasites sanguins. Elles sont destinées à valider à la fois la qualité des réactifs de coloration et la technique de la procédure.

SOMMAIRE

L'identification microscopique des parasites sanguins est basée sur l'observation de la morphologie des organismes colorés. La coloration facilite l'identification en différenciant les structures internes et en séparant les organismes du matériel de fond et des artefacts. Un certain nombre de techniques de coloration simples et satisfaisantes pour le travail de diagnostic ont été mises au point.

Les lames Malaria QC1 contiennent des substrats parasites-positifs nécessaires pour produire les résultats de coloration exacts lors de l'utilisation des techniques de coloration appropriées. Les lames Malaria QC1 contiennent un frottis de *Plasmodium falciparum* fixé au méthanol à différents stades de son cycle de vie.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

Les lames Malaria QC1 contiennent des substrats qui sont appliqués sous forme de frottis. Manipuler les lames par les bords et ne pas toucher la surface de la lame pour éviter d'endommager les substrats.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver les lames à température ambiante (15-30 °C). Les lames sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'elles sont conservées à la température requise.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Lames Malaria QC1

Matériel non fourni : Réactifs de coloration, lamelles, milieu de montage, microscope.

Méthode de coloration : Les lames Malaria QC1 sont préfixées et ne doivent pas être fixées à la chaleur ou à l'alcool avant la coloration. Ajouter les lames Malaria QC1 à la première étape de la procédure de coloration. Colorer les lames Malaria QC1 selon la procédure décrite par le fabricant du colorant ou consulter les références appropriées.

RÉSULTATS

Avec une coloration traditionnelle de Giemsa, le *Plasmodium falciparum* se colore en bleu dans les globules rouges gris-rosé. Différents stades du cycle de vie du parasite peuvent être présents. Consulter la fiche d'instructions fournie avec le colorant choisi ou consulter les références appropriées pour les résultats de la coloration.

LIMITES DES PROCÉDURES

Consulter la fiche d'instructions fournie avec le colorant choisi ou consulter les références appropriées pour connaître les limites de la coloration.

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

Ce produit est garanti par CalibreScientific US, Inc. pour fonctionner comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

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

PRODUCT CODES

0003267 QC1 Malaria Slides, 10/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 temperatura comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevali 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