



MIF Color Kit

Kit for the detection of fecal parasites in feces

INTENDED PURPOSE

Staining and fixative solution for the detection of eggs and faecal parasite.

DESCRIPTION

MIF Color Kit allows for the quick and easy detection of parasites in feces, especially protozoa (amoeba).

This method simultaneously corrects and stains the sample providing an optimal image for visualization of the nuclear structures necessary for the identification of some types of protozoa. The vegetative and cystic forms of parasites have different staining affinities. MIF Color Kit allows for quality staining of parasites and provides concentration of parasitic elements on the sediment surface, but due to quality fixation and storage of specimens for an extended period.

KIT CONTENT

- 50 Bottles of A Solution
- 1 Bottles of B Solution

METHOD PRINCIPLE

Two-reagent merthiolate-iodine-formalin kit for fixing and staining fecal parasites (especially protozoa, cysts, helminthic eggs, and larvae). The stool sample is fixed with formalin and stained with two coloring agents: Iodine and Eosin.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, microscope, cover glass.

REAGENTS

Formula	(g/l)
<u>A SOLUTION: MIF</u>	
Merthiolate	0.465
Formalin 37%	12.56
Eosin	0.037
Glycerol	9.3
<u>B SOLUTION: LUGOL</u>	
Iodine	100
Potassium Iodide	50

SPECIMENS

The patient must be suspending any therapy with antacid, antidiarrhoeic, antimicrobial and laxative drug.

The faecal samples must be collected in clean, large container or on clean paper sheet; do not utilize faeces from toilettes or mixing with urine.

Send the sample to laboratory within 1 hour to emission.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take 1 ml of B solution and transfer it into the A solution container.
2. Take with apposite loop a little quantity of faeces and crush it against the internal side of flask.
3. Close up the lid and mix until the homogeneous suspension of sample.
4. Leave to replace for 1 hour.
5. Take with a pipette a little quantity of sample and to put down a drop on microscope slide.
6. Cover the microscope slide and examine at microscope.

INTERPRETING RESULTS

Vegetative and cystic forms are stained a pink brown. Eggs and larvae of parasites are visible but not stained.

STORAGE

Storage at 10-25°C away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

SHELF LIFE

2 years

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of MIF Color Kit was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

- Examination of fresh stools is complementary to concentration methods and must always be carried out on stools at +37°C in order to avoid the destruction of certain vegetative forms;
- Under no circumstances exceed the sedimentation time. Indeed, some large parasite eggs could sediment and thus lead to a false negative.
- MIF Color Kit is recommended in all cases regardless of the stool consistency at the start.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
MIF Color Kit	50 x 12 ml	80275

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



MIF Color Kit

Kit per la rilevazione dei parassiti fecali nelle feci

DESTINAZIONE D'USO

Soluzione colorante e fissativa per la ricerca di uova e parassiti fecali.

DESCRIZIONE

MIF Color Kit consente il rilevamento rapido e semplice dei parassiti nelle feci, in particolare i protozoi (ameba).

Questo metodo corregge e colora simultaneamente il campione fornendo un'immagine ottimale per la visualizzazione delle strutture nucleari necessarie per l'identificazione di alcuni tipi di protozoi. Le forme vegetative e cistiche dei parassiti hanno diverse affinità di colorazione. MIF Color Kit consente una colorazione di qualità dei parassiti e fornisce la concentrazione di elementi parassitari sulla superficie del sedimento, grazie alla fissazione di qualità e alla conservazione dei campioni per un periodo prolungato.

CONTENUTO DEL KIT

- 50 flaconi di Soluzione A
- 1 flacone di Soluzione B

PRINCIPIO DEL METODO

Kit a due reagenti mertiolato-iodio-formalina per fissare e colorare i parassiti fecali (soprattutto protozoi, cisti, uova di elminti e larve).

Il campione di feci viene fissato con formalina e colorato con due coloranti: iodio ed eosina.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, microscopio, vetrino per microscopio.

REAGENTI

Formula	(g/l)
<u>Soluzione A: MIF</u>	
Mertiolato	0.465
Formalina 37%	12.56
Eosina	0.037
Glicerolo	9.3
<u>Soluzione B: LUGOL</u>	
Iodio	100
Ioduro potassio	50

CAMPIONI

Il paziente deve sospendere eventuali terapie con i farmaci ad attività antiacida, antidiarroica, antibiotica e lassativa. I campioni fecali devono essere raccolti in contenitori a bocca larga ben puliti, o su un foglio di carta pulita; non utilizzare feci provenienti da servizi igienici o mescolate ad urine.

Far pervenire il campione fecale entro un'ora dall'emissione, al laboratorio.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare 1 ml della soluzione B e trasferirla nel contenitore della soluzione A.
2. Prelevare con l'apposita paletta una piccola porzione di feci e schiacciarla contro la parete interna del flacone.
3. Chiudere bene il tappo ed agitare finché il campione non risulti omogeneamente sospeso.
4. Lasciare riposare per un'ora.
5. Prelevare con pipetta una piccola quantità di materiale e depositarne una goccia su un vetrino.
6. Coprire il vetrino con un coprioggetto ed esaminare il preparato al microscopio.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Le forme vegetative e le cisti si colorano di rosa-marrone. Le uova e le larve dei parassiti sono visibili ma non appaiono colorate.

CONSERVAZIONE

Conservare a 10-25°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza riportata in etichetta o fino a quando non siano evidenti segni di deterioramento o contaminazione.

VALIDITA'

2 anni.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di MIF Color Kit è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

- L'esame delle feci fresche è complementare ai metodi di concentrazione e deve essere sempre effettuato su feci a +37°C per evitare la distruzione di alcune forme vegetative;
- In nessun caso superare il tempo di sedimentazione. Infatti, alcune grandi uova di parassita potrebbero depositarsi e quindi portare a un falso negativo.
- MIF Color Kit è consigliata in tutti i casi, indipendentemente dalla consistenza iniziale delle feci.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SOMBOLI

Vedere la tabella a dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Ref.
MIF Color Kit	50 x 12 ml	80275

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. J.W.Smith and M.S. Bartlett. "Diagnostic parasitology. Introduction and methods", 55, p.596-611. In E.H.Lennette, A.Balows, W.J.Hausler J.r., H.J.Shadomy (ed) Manual of clinical microbiology, Fourth edition American society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.
2. D.M. Melvin and G.R.Healy "Intestinal and urogenital protozoa", 57, p.631-350. In E.H.Lennette, A.Balows, W.J.Hausler J.r., H.J.Shadomy (ed) Manual of clinical microbiology, Fourth edition American society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.
3. L.R.Ash and T.C.Orihel "Intestinal helminths", 59, p.660-673. In E.H.Lennette, A.Balows, W.J.Hausler J.r., H.J.Shadomy (ed) Manual of clinical microbiology, Fourth edition American society for Microbiology, Washington, D.C. 1985.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

