

**Para-Pak® Systems
for use with 10% Formalin**

(Patent #5624554)

REF 900412

IVD

Rx Only

INTENDED USE

Para-Pak based systems provide standardized procedures for the routine collection, transportation, preservation, and examination of stool specimens for intestinal parasites. Kit systems are designed for easy use by individuals not trained in microbiological procedures and afford an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transportation. Bulk products, for preservation of fresh specimens, are also available.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Diagnosis of intestinal parasitic disease is confirmed by recovery and identification of helminth eggs and larvae, or protozoan trophozoites and cysts in the clinical parasitology laboratory. Timely collection and transportation of "fresh" stool specimens to the laboratory cannot always be insured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not permit immediate examination of "fresh" specimens. Procedures such as incubation, refrigeration or freezing of stool specimens will not guarantee the recovery of all diagnostic stages of all parasites.^{2, 3, 5, 6, 8, 9}

Proper use of the Para-Pak systems thus assures the parasitologist that diagnostic stages of intestinal parasites will be preserved if present in the fecal material.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Para-Pak 10% Formalin preserved specimens may be examined directly and concentrated for recovery of eggs, larvae, and protozoan cysts.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

Each kit consists of one vial containing 15 mL 10% formalin (item #9004) preservative; each with built-in collection spoons. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Ethyl acetate (suggested) or diethyl ether (optional)
2. Zinc sulfate solution (specific gravity = 1.18)
3. Physiological saline
4. Cotton tipped applicator sticks
5. Microscope slides and coverslips
6. Centrifuge
7. Microscope
8. Transfer pipettes

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Avoid contact of fixative solution with the skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. If irritation should develop, see a physician.
3. Fixative solutions are poisonous. If ingested, dilute by drinking milk or water. Then call local poison center or physician immediately.
4. Due to the infectious nature of unpreserved stools, care and handwashing should be employed when the specimen is collected and manipulated.
5. Formalin is a potential cancer hazard.
6. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800.343-3858 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.
7. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECUATIONARY STATEMENTS



Para-Pak 10% Formalin

Signal Word

Danger

Hazard Statements

H301 - Toxic if swallowed
H311 - Toxic in contact with skin
H317 - May cause an allergic skin reaction
H330 - Fatal if inhaled
H331 - Toxic if inhaled
H341 - Suspected of causing genetic defects
H350 - May cause cancer
H315 - Causes skin irritation
H318 - Causes serious eye damage
H370 - Causes damage to organs
H402 - Harmful to aquatic life
Contains Formaldehyde, Methyl alcohol

Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)

P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P321 - Specific treatment (see Section 4 and Section 11 on this label).
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P321 - Specific treatment (see supplemental instructions on the administration of antidotes on this label).
P361 + P364 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P320 - Specific treatment is urgent (see Section 4 and Section 11 on this label).
P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P280 - Wear eye protection/ face protection.
P201 - Obtain special instructions before use.
P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P281 - Use personal protective equipment as required.
P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product.
P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P284 - Wear respiratory protection.
P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P307 + P311 - IF exposed: Call a POISON CENTER or doctor/physician.
P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P312 - Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
P361 - Remove/Take off immediately all contaminated clothing.
P332 + P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P363 - Wash contaminated clothing before reuse.
P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P405 - Store locked up.
P501 - Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

SHELF LIFE AND STORAGE

Expiration dating for Para-Pak System is indicated on the outer packaging. Store at room temperature (15-30 C). Excessive heat and cold should be avoided.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, antidiarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
2. To assure recover of parasitic elements which are passed intermittently and in fluctuating numbers, three specimens spaced a few days apart must be examined. In the case of hospitalized patients, it is suggested that all fecal passages be collected for a designated length of time to avoid prolonging the hospital stay.^{2, 6}
3. The specimen is ideally passed into a bedpan but must not be contaminated with urine. Alternatively, a large plastic bag or "saran wrap" may be placed over the toilet seat opening and the specimen passed into the bag. A thoroughly cleaned and dried milk carton, cut so as to remove the upper two thirds of the carton may also be used. It will be easier to collect the specimen if the water supply to the toilet is shut off and water drained from the bowl by "flushing twice".
4. An appropriate (i.e., bloody, slimy, watery) area of stool should be selected and sampled with the collection spoons provided in the caps of the containers. Sufficient stool is added to each container to bring the liquid level up to the "Fill to Here" line. This will result in approximately 5 mL of sample. To insure adequate sampling of the formed stool, material should be removed from the sides, ends, and middle of the bolus.
5. Agitate each specimen with the spoon along the sides of the container, tighten the cap and shake firmly to insure that the specimen is adequately mixed. When mixing is completed, the specimen should appear homogenous.
6. Return the vials to their container, seal the container, and label appropriately.

TEST PROCEDURE

The Para-Pak Systems lend themselves to a wide variety of procedures in common use. The following discussion is not exhaustive and alternatives may be found in the literature cited. While variations may exist from lab to lab, a thorough examination should include at least three steps:

1. Gross examination:
Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
2. Direct microscopic examination from the 10% formalin preserved specimen:
 - A. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
 - B. Add a drop of saline (iodine may be substituted if desired) to the slide.
 - C. Add a representative sample of formalin preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The newsprint must be just legible through the slide.
 - D. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Concentration procedures:
One or more concentration procedures should be employed. No one concentration procedure works equally well for all parasites,^{1, 2, 8} however, two in common usage that lend themselves well to use with the Para-Pak Systems are:
 - A. **Formalin-ether (ethyl acetate)^{4, 10} sedimentation:**
 1. Mix the 10% Formalin specimen thoroughly. The specimen is now ready for processing with the Para-Pak Macro-Con or Para-Pak CON-Trate Stool Concentration Systems. See the appropriate package insert for further directions.
If Para-Pak Macro-Con or Para-Pak CON-Trate[®] are not available, a sufficient quantity of specimen must be strained into a 15 mL conical centrifuge tube through one layer of narrow mesh or two layers of wide mesh gauze to provide the 1.0 mL of sediment. This amount will vary with the size and density of the specimen.
 2. Add approximately 6-8 mL of 10% Formalin (or saline), mix thoroughly and allow to stand five minutes.
 3. Add 3 mL of ethyl acetate or ether then stopper and shake the tube vigorously for at least 30 seconds. Carefully remove the stopper.
 4. Centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
 5. Four layers will be apparent:
 - a. Top layer: ethyl acetate or ether
 - b. Second layer: plug of debris
 - c. Third layer: formalin
 - d. Bottom layer: sediment
 6. After ringing the plug of debris from the sides of the tube with an applicator stick, carefully decant the top 3 layers. While keeping the tube inverted, a cotton swab may be used to remove debris sticking to the sides of the tube. This is particularly important for obtaining suitable results with ethyl acetate and avoids solvent bubbles in the wet mount.
 7. Add a few drops of physiological saline or 10% Formalin to resuspend the remaining sediment. If the resulting slides are too dense (newsprint should be legible through them) more saline or formalin may be added.
 8. Iodine and saline mounts are suggested for microscopic examination.
NOTE: Rarely, a specimen may be extremely thick or mucoid, necessitating a preliminary wash. The wash, in physiological saline or tap water, may be implemented between Steps 1 and 2. The washed material should be centrifuged as in Step 4.
 - B. **Zinc Sulfate flotation:**
 1. Thoroughly mix a representative portion of the 10% formalin stool suspension or **fresh** unpreserved specimen in a 15 mL centrifuge tube and q.s. with tap water to approximately 10-12 mL. The amount of specimen to use will vary with its size and density.
 2. Centrifuge one minute at 1000-1200 xg.
 3. If sediment is about one milliliter in volume, decant the supernatant fluid. Otherwise adjust the density of the suspension by adding material from the 10% Formalin suspension or diluting with more water. If adjustment of the sediment was necessary or if the stool is very oily, repeat the wash procedure.
 4. When using formalinized specimens, the specific gravity of the zinc sulfate solution must be adjusted to 1.2.^{1, 2} Fill the tube about half full with zinc sulfate solution and resuspend the sediment by mixing thoroughly with applicator sticks.
 5. Add additional zinc sulfate solution to within a thumb-width of the top.
 6. Centrifuge one minute at 1000-1200 xg.
 7. Carefully remove the tube from the centrifuge and, avoiding agitation, place it upright in a test tube rack or other suitable holder.
 8. Carefully fill the tube to the brim with zinc sulfate solution. Do not allow any overflow.
 9. A clean coverslip may now be placed on top of the tube. If the coverslip does not contact the meniscus of the liquid, carefully add more zinc sulfate solution until it does.
 10. Do not disturb the tube or coverslip for ten minutes.
 11. With a quick, deft motion remove the coverslip straight upward so that a drop of liquid containing eggs and cysts adheres to the center of the coverslip.
 12. The coverslip may now be placed on a clean glass slide. If an iodine mount is desired, place a small drop of iodine on the slide prior to adding the coverslip. Sealing the edge of the slide with Vaspar (Vaseline/paraffin (1:1) mixture) will prevent drying and distortion of the larger eggs.

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

1. Visual inspection: Vials should contain approximately 15 mL of clear fluid and be free from gelling.
2. If gelled, the fixative may be cleared by placing in a 50 C water bath until clear and fluid. Fixative vials containing patient specimens may be cleared once or twice in this manner also, provided the product is used cooled.

If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

Para-Pak® SISTEMI per l'uso con Formalina

(Brevetto n. 5624554)

REF 900412

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

I sistemi Para-Pak permettono di eseguire procedure standardizzate per le comuni operazioni di raccolta, trasporto, conservazione ed analisi di campioni fecali per accertare la presenza di parassiti intestinali. I sistemi in kit possono essere usati facilmente anche da persone non pratiche nelle procedure microbiologiche, e sono particolarmente utili nel ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni. Sono inoltre disponibili prodotti alla rinfusa per la conservazione di campioni freschi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La diagnosi di infezione intestinale parassitaria è confermata nel laboratorio di parassitologia clinica dal recupero e dall'identificazione di uova e larve di elminti, o da trofozoiti e cisti di protozoi. Non sempre è possibile assicurare una raccolta ed un trasporto tempestivo di campioni fecali "freschi" al laboratorio. Le condizioni di lavoro e le priorità di un laboratorio spesso non permettono l'esame immediato di campioni "freschi". Procedure quali l'incubazione, la refrigerazione o il congelamento non garantiscono il recupero di tutti gli stadi diagnostici di tutti i parassiti.^{2, 3, 5, 6, 8, 9}

Pertanto, l'uso corretto dei sistemi Para-Pak assicura al parassitologo che gli stadi diagnostici dei parassiti intestinali, se presenti nel materiale fecale, saranno conservati.

PRINCIPI BIOLOGICI

I campioni conservati in Para-Pak 10% Formalina possono essere esaminati direttamente e concentrati per il recupero di uova, larve e cisti di protozoi.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

Ogni kit consiste di una fiala contenente 15 mL formalina 10% (articolo #9004) come conservante; ogni fiala è dotata di cucchiaini di raccolta incorporati. Il prodotto è accompagnato da semplici istruzioni per i pazienti e per il personale infermieristico.

MATERIALI NON FORNITI

1. Etilacetato (consigliato) o dietiletere (opzionale)
2. Soluzione al solfato di zinco (densità relativa = 1,18)
3. Soluzione fisiologica salina
4. Bastoncini di cotone applicatori
5. Vetrini e vetrini coprioggetto per microscopio
6. Centrifuga
7. Microscopio
8. Pipette di trasferimento

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Evitare il contatto della soluzione fissativa con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, lavare con acqua corrente. Se si sviluppa irritazione, rivolgersi al medico.
3. Le soluzioni fissative sono velenose. Se ingerite, bere latte o acqua. Chiamare immediatamente il centro antiveleni o il medico.
4. A causa della natura infettiva delle feci non conservate, usare la massima attenzione e indossare i guanti e, in sede di ottenimento e manipolazione del campione, lavarsi le mani.
5. La formalina rappresenta un rischio potenziale di cancro.
6. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA o al Centro di assistenza tecnica al numero 1-800-343-3858 e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.
7. **IMPORTANTE:** per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

 Para-Pak 10% Formalin	Segnalazione Pericolo Indicazioni di pericolo H301 - Tossico se ingerito H311 - Tossico per contatto con la pelle H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea H330 - Letale se inalato H331 - Tossico se inalato H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche H350 - Può provocare il cancro H315 - Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari H370 - Provoca danni agli organi H402 - Nocivo per gli organismi acquatici Contiene Aldeide formica, Metanolo Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008) P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere Section 4 and Section 11 su questa etichetta). P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P321 - Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari relative alla somministrazione di antidoti su questa etichetta). P361 + P364 - Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P320 - Trattamento specifico urgente (vedere Section 4 and Section 11 su questa etichetta). P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P280 - Indossare protezione per occhi/viso. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P284 - Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P307 + P311 - IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P361 - Togliere di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato.
--	---

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza del sistema Para-Pak è indicata sulla confezione esterna. Conservare a temperatura ambiente (15-30 C). Evitare temperature molto calde e molto fredde.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Avvertire il paziente di non assumere antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici o lassativi oleosi, prima della raccolta del campione.
2. Per assicurare il recupero di elementi parassitici evacuati ad intermittenza ed in numero variabile, esaminare tre campioni raccolti a distanza di alcuni giorni l'uno dall'altro. Nel caso di pazienti ricoverati in ospedale, per evitare una degenza più lunga del necessario, si consiglia di raccogliere tutte le evacuazioni intestinali entro un determinato periodo di tempo.^{2, 6}
3. Il campione viene preferibilmente raccolto in una padella da letto, ma non deve essere contaminato dall'urina. Come alternativa alla padella da letto, il campione può essere raccolto in un grande sacchetto di plastica o in una pellicola trasparente di cellophane, sistemati sull'apertura del sedile del vaso. Un altro mezzo di raccolta può essere un contenitore di cartone del latte, accuratamente pulito e perfettamente asciutto, dal quale vengono tagliati e rimossi due terzi del lato superiore. La raccolta del campione risulterà più facile se viene rimossa la fornitura dell'acqua al gabinetto e si provvede a tirare due volte lo sciacquone.
4. Selezionare una sezione appropriata (sanguigna, viscosa, acquosa) delle feci e prelevare un campione utilizzando i cucchiaini apposti forniti sui tappi dei contenitori. Riempire ciascun contenitore di una quantità di feci sufficiente per portare il livello del liquido alla riga contrassegnata con le parole "Fill to Here". In tal modo si saranno raccolti circa 5 mL di campione. Per assicurare un campionamento adeguato di feci, rimuovere materiale dai lati, dalle estremità e dal centro del bolo.
5. Con il cucchiaino, agitare i campioni sui lati dei contenitori,appare i contenitori e agitare con decisione, per ottenere un campione adeguatamente miscelato. Al termine della miscelazione, il campione dovrebbe apparire omogeneo.
6. Mettere di nuovo le fiale nei rispettivi contenitori, sigillare i contenitori ed etichettarli appropriatamente.

PROCEDURA DEL TEST

I sistemi Para-Pak si prestano per una grande varietà di procedure d'uso comune. L'elenco seguente è solo un esempio delle applicazioni possibili; ulteriori utilizzi sono illustrati nelle pubblicazioni citate. Anche se variazioni procedurali sono possibili fra i diversi laboratori, un'analisi completa del campione dovrebbe comprendere almeno tre fasi operative:

1. Esame generale:
Rilevare la presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi.
2. Esame diretto al microscopio del campione conservato in formalina 10%:
 - A. Mettere un vetrino pulito su un foglio di giornale.
 - B. Versare sul vetrino una goccia di soluzione salina (oppure iodata).
 - C. Alla goccia di soluzione salina, aggiungere una quantità rappresentativa del campione conservato in formalina, quindi mescolare a fondo con il cucchiaino di raccolta. La pagina di giornale deve essere appena leggibile attraverso il vetrino.
 - D. Mettere sulla sospensione un vetrino coprioggetto di larghezza doppia ed esaminare immediatamente.
3. Procedure di concentrazione:
Dovranno essere eseguite una o più procedure di concentrazione. Un solo tipo di concentrazione non funziona ugualmente bene per tutti i parassiti.^{1,2,8} Tuttavia, due procedure d'uso comune che si presentano bene per l'uso con i sistemi Para-Pak sono:
 - A. **Sedimentazione formalina-etere (acetato di etile):**^{4,10}
 1. Miscelare a fondo il campione in formalina 10%. Il campione è ora pronto per essere lavorato con i sistemi di concentrazione delle feci Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate. Per ulteriori istruzioni, vedere l'appropriato foglio illustrativo del sistema.
Se il sistema Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate non è disponibile, colare una quantità sufficiente di campione in una provetta conica da centrifuga, di 15 mL, attraverso uno strato di garza a trama stretta, o due strati di garza a trama larga, per ottenere 1,0 mL di sedimento. Questa quantità varierà a seconda della dimensione e della densità del campione.
 2. Aggiungere circa 6-8 mL di formalina 10% (o di soluzione fisiologica salina), miscelare a fondo e lasciare riposare per cinque minuti.
 3. Aggiungere 3 mL di acetato di etile, tappare e agitare vigorosamente la provetta per almeno 30 secondi. Con attenzione, rimuovere il tappo.
 4. Centrifugare per 10 minuti a 500 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da tavolo).
 5. Risulteranno evidenti quattro strati:
 - a. Strato superiore: acetato di etile o etere
 - b. Secondo strato: tappo di detriti
 - c. Terzo strato: formalina
 - d. Strato inferiore: sedimento
 6. Con una bastoncino applicatore, staccare il tappo di detriti dai lati della provetta, quindi decantare delicatamente i tre strati superiori. Tenendo la provetta capovolta, usare un bastoncino di cotone per rimuovere i detriti appiccicati ai lati della provetta. Questa operazione è particolarmente importante per ottenere risultati soddisfacenti con l'acetato di etile ed inoltre evita la formazione di bollicine di solvente sul supporto bagnato.
 7. Aggiungere alcune gocce di soluzione fisiologica salina o formalina 10% per sospendere di nuovo il sedimento residuo. Se i vetrini risultanti sono troppo densi (il foglio di giornale dovrebbe essere leggibile attraverso i vetrini), si può aggiungere un'ulteriore quantità di soluzione fisiologica o di formalina.
 8. Per l'esame al microscopio, si consiglia di usare campioni bagnati con soluzioni iodate e saline.
NOTA: raramente un campione risulta talmente denso o mucoide da rendere necessario un suo lavaggio preliminare. Il lavaggio, in una soluzione fisiologica salina o in acqua di rubinetto, può essere eseguito dopo il passo 1 e prima del passo 2. Il materiale lavato deve essere centrifugato come descritto al passo 4.
 - B. **Galleggiamento in solfato di zinco:**
 1. Miscelare a fondo una quantità rappresentativa di sospensione di campione conservato in formalina 10% o di campione **fresco** non conservato in una provetta di 15 mL da centrifuga e con una quantità sufficiente d'acqua di rubinetto fino a circa 10-12 mL. La quantità di campione varierà a seconda della sua dimensione e densità.
 2. Centrifugare per un minuto a 1000-1200 xg.
 3. Se il volume del sedimento è circa un millimetro, decantare il liquido supernatante, altrimenti modificare la densità della sospensione aggiungendo materiale dalla sospensione in formalina 10% o diluendo con ulteriore acqua. Se la regolazione del sedimento è risultata necessaria o se le feci sono molto oleose, ripetere la procedura di lavaggio.
 4. Quando vengono usati campioni formalinizzati, la densità relativa della soluzione al solfato di zinco deve essere regolata su 1,2.^{1,2} Riempire metà provetta con la soluzione al solfato di zinco e sospendere di nuovo il sedimento miscelando a fondo con bastoncini applicatori.
 5. Aggiungere un'ulteriore quantità di soluzione al solfato di zinco fino all'altezza di un pollice dalla cima della provetta.
 6. Centrifugare per un minuto a 1000-1200 xg.
 7. Con attenzione, rimuovere la provetta dalla centrifuga e, senza agitare, metterla nel cestello delle provette per analisi o in altro contenitore idoneo.
 8. Con attenzione, riempire la provetta fino all'orlo con soluzione al solfato di zinco. Evitare il traboccamento.
 9. Mettere adesso un vetrino coprioggetto pulito sulla parte alta della provetta. Se il vetrino coprioggetto non tocca il menisco del liquido, con attenzione aggiungere ancora della soluzione al solfato di zinco fino ad ottenere il contatto.
 10. Non toccare la provetta o il vetrino coprioggetto per dieci minuti.
 11. Con un movimento rapido ed agile, rimuovere, in posizione dritta e verso l'alto, il vetrino coprioggetto, in modo che una goccia del liquido contenente le uova e la cisti aderisca al centro del vetrino coprioggetto.
 12. Il vetrino coprioggetto può essere ora posto su un vetrino pulito. Se si desidera usare un campione bagnato con soluzione iodata, prima di aggiungere il vetrino coprioggetto, mettere una piccola goccia di soluzione iodata sul vetrino pulito. L'asciugatura e la distorsione delle uova più grandi sarà evitata sigillando il bordo del vetrino con Vaspar (miscela 1:1 di vaselina e paraffina).

CONTROLLO QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

1. Ispezione visiva: le fiale devono contenere circa 15 mL di liquido trasparente e prive di gel.
2. In caso di formazione di gel, il fissativo può essere liquefatto ponendolo in un bagno d'acqua calda a 50 °C fino a quando diventa trasparente e liquido. Anche le fiale di fissativo contenenti campioni di pazienti possono essere liberate in questo modo dal gel una o due volte, ammesso che il prodotto sia usato raffreddato.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (in Italia +390331433636).

Para-Pak® Systèmes A Utiliser avec du Formol

(n° de brevet 5624554)

REF 900412

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Les systèmes Para-Pak permettent des techniques normalisées pour le recueil, le transport, la conservation et l'examen d'échantillons de selles visant à la détection de parasites intestinaux. Ces systèmes présentés sous forme de kits sont conçus pour être facilement utilisés par des personnes non formées aux méthodes microbiologiques et fournissent un excellent moyen de minimiser les effets indésirables des délais lors du transport d'échantillons. Des produits en vrac, pour la conservation d'échantillons frais sont également disponibles.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une parasitose intestinale est établi par la récupération et l'identification d'oeufs et de larves d'helminthes ou de trophozoïtes et de kystes protozoaires en laboratoire de parasitologie clinique. Il n'est pas toujours possible de garantir le recueil et le transport d'échantillons de selles fraîches au laboratoire dans les délais prescrits. Les conditions de travail et les priorités des laboratoires cliniques ne permettent pas toujours l'examen immédiat d'échantillons frais. Le recours à des méthodes telles que l'incubation, la réfrigération ou la congélation d'échantillons de selles ne garantissent pas toujours la récupération de tous les stades diagnostiques de tous les parasites.^{2, 3, 5, 6, 8, 9}

L'utilisation correcte des systèmes Para-Pak® assure ainsi au parasitologiste la conservation dans les matières fécales des stades larvaires des parasites intestinaux (s'ils sont présents) permettant de poser un diagnostic.

PRINCIPE DU TEST

Les échantillons conservés au formol à 10% à soumettre au système Para-Pak peuvent être examinés directement ou concentrés pour permettre la récupération d'oeufs, de larves et de kystes protozoaires.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Chaque kit comprend un flacon contenant 15 mL de formol à 10% (article #9004), chacun étant pourvu d'une cuiller de prélèvement. Des directives d'utilisation simples à l'intention des patients et du personnel infirmier sont également fournies.

MATERIEL NON FOURNI

1. Acétate d'éthyle (recommandé) ou éther (en option)
2. Solution de sulfate de zinc (densité = 1,18)
3. Soluté physiologique
4. Tiges d'applicateur à embout coton
5. Lames et lamelles pour examen microscopique
6. Centrifugeuse
7. Microscope
8. Pipettes de transfert

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Eviter tout contact cutané et oculaire avec les solutions de fixation. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Si une irritation se manifeste, consulter un médecin.
3. Les solutions de fixation sont toxiques. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Puis appeler immédiatement un centre antipoisons ou un médecin.
4. En raison des risques d'infection associés à des selles sans conservateur, il convient de se laver les mains après le recueil et la manipulation de l'échantillon.
5. Le formol comporte un risque cancérigène.
6. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le du clinicien et/ou le patient sont établis.
7. IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

 Para-Pak 10% Formalin	Mention d'avertissement Danger Mentions de danger H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H317 - Peut provoquer une allergie cutanée H330 - Mortel par inhalation H331 - Toxique par inhalation H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H350 - Peut provoquer le cancer H315 - Provoque une irritation cutanée H318 - Provoque de graves lésions des yeux H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes H402 - Nocif pour les organismes aquatiques Contient Aldéhyde formique, Méthanol Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008) P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P321 - Traitement spécifique (voir Section 4 and Section 11 sur cette étiquette). P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires relatives à l'administration d'antidotes sur cette étiquette). P361 + P364 - Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P320 - Un traitement spécifique est urgent (voir Section 4 and Section 11 sur cette étiquette). P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage. P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P284 - Porter un équipement de protection respiratoire. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P307 + P311 - EN CAS d'exposition: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P361 - Enlever immédiatement les vêtements contaminés. P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologué
--	--

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date d'expiration de l'système Para-Pak est indiquée sur l'emballage du coffret. Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 C). Eviter toute variation de température excessive (en chaud ou froid).

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. On doit avertir le patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, d'anti diarrhéiques ou de laxatifs à base d'huile avant le recueil de l'échantillon.
2. Pour assurer la récupération d'éléments parasitiques qui sont éliminés de façon intermittente et en nombres fluctuants, il convient d'examiner trois échantillons recueillis à plusieurs jours d'intervalle. Dans le cas de patients hospitalisés, il est recommandé de recueillir toutes matières fécales au cours d'un délai déterminé afin d'éviter de prolonger leur séjour à l'hôpital.^{2,6}
3. Idéalement, l'échantillon est éliminé dans un bassin mais il ne doit pas être contaminé par de l'urine. Ou encore, on peut installer un grand sac en plastique ou un film étirable sur l'ouverture du siège de la toilette et éliminer l'échantillon dans le sac. Une autre solution est l'utilisation d'un carton à lait soigneusement nettoyé et séché dont les deux tiers supérieurs ont été coupés. Il est plus facile de recueillir l'échantillon si l'on coupe l'alimentation d'eau à la toilette et que l'on vide l'eau de la cuvette en tirant deux fois la chasse d'eau.
4. Sélectionner et prélever un échantillon de selle approprié (provenant d'une zone sanguinolente, visqueuse ou aqueuse) à l'aide des cuillers de recueil fournies dans les bouchons des flacons. Ajouter suffisamment de selle à chaque flacon pour amener le niveau de liquide jusqu'à la ligne de remplissage. Ceci permet d'obtenir un échantillon d'environ 5 mL. Pour obtenir un échantillon adéquat d'une selle formée, il convient de prélever du matériel des côtés, des extrémités et du milieu de la masse.
5. Agiter chaque échantillon avec la cuiller le long des parois du flacon, mettre le bouchon en place et secouer vigoureusement afin d'assurer un mélange adéquat. Lorsque le mélange est accompli, l'échantillon doit avoir un aspect homogène.
6. Remettre les flacons dans leur contenant, sceller le contenant et étiqueter comme il convient.

PROCEDURE DE TEST

Les systèmes Para-Pak permettent le recours à de nombreuses méthodes couramment employées. La liste suivante n'est pas complète et on peut trouver d'autres méthodes dans la littérature citée. Bien qu'il puisse exister des variations d'un laboratoire à l'autre, un examen approfondi doit inclure au moins trois étapes:

1. Un examen macroscopique:
Noter la présence de sang, vers, mucus ou proglottis.
2. Un examen microscopique direct de l'échantillon conservé dans du formol à 10%:
 - A. Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
 - B. Déposer une goutte de soluté physiologique (on peut au besoin le remplacer par de l'iode) sur la lame.
 - C. Ajouter un échantillon représentatif conservé dans le formol à la goutte de soluté physiologique et mélanger soigneusement avec la cuiller de recueil. On doit pouvoir lire le papier journal à travers la lame.
 - D. Placer une lamelle à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.
3. Techniques de concentration:
Il convient de recourir à une ou plusieurs techniques de concentration. Aucune technique de concentration n'est universellement efficace pour tous les parasites;^{1, 2, 8} mais les deux techniques courantes suivantes se prêtent bien à leur utilisation avec les systèmes Para-Pak:
 - A. **Sédimentation au formol-éther (ou acétate d'éthyle):**^{4, 10}
 1. Mélanger complètement l'échantillon au formol à 10%. L'échantillon est alors prêt à traiter avec les systèmes de concentration de selles Para-Pak Macro-Con ou CON-Trate. Consulter la notice du produit appropriée pour des directives supplémentaires.
Si des systèmes Para-Pak Macro-Con ou CON-Trate ne sont pas disponibles, filtrer une quantité suffisante d'échantillon dans un tube à centrifuger conique de 15 mL à travers une épaisseur de gaze à mailles étroites ou deux épaisseurs de gaze à mailles larges afin d'obtenir 1 mL de sédiment. Cette quantité peut varier en fonction de la taille et de la densité de l'échantillon.
 2. Ajouter environ 6 à 8 mL de formol à 10% (ou de soluté physiologique), bien mélanger et laisser reposer pendant 5 minutes.
 3. Ajouter 3 mL d'éther ou d'acétate d'éthyle, mettre le bouchon en place et secouer vigoureusement le tube pendant au moins 30 secondes. Retirer le bouchon avec précaution.
 4. Centrifuger à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table) pendant 10 minutes.
 5. Quatre couches deviennent visibles:
 - a. la couche supérieure: acétate d'éthyle ou éther
 - b. la seconde couche: un culot de débris
 - c. la troisième couche: le formol
 - d. la couche inférieure: le sédiment
 6. Essorer le culot de débris en le pressant contre les parois du tube avec une tige d'applicateur, puis décanter les trois couches supérieures. En conservant le tube inversé, on peut utiliser un coton-tige pour faire tomber les débris collés aux parois du tube. Cette étape est particulièrement importante pour obtenir des résultats adéquats avec de l'acétate d'éthyle et évite l'apparition de bulles de solvant dans la préparation humide.
 7. Ajouter quelques gouttes de soluté physiologique ou de formol à 10% pour remettre le reste du sédiment en suspension. Si les lames obtenues sont trop denses (on doit pouvoir lire une feuille de journal au travers), on peut ajouter davantage de soluté physiologique ou de formol.
 8. Des préparations à l'iode ou au soluté physiologique sont recommandées pour un examen microscopique.
REMARQUE: Dans de rares cas, un échantillon peut être extrêmement épais ou glaireux, nécessitant un rinçage préliminaire. On peut procéder à ce rinçage dans du soluté physiologique ou de l'eau courante entre les étapes 1 et 2. Centrifuger le matériel rincé conformément à l'étape 4.
 - B. **Flottation au sulfate de zinc:**
 1. Mélanger complètement une portion représentative de la suspension de selle dans le formol à 10% ou un échantillon **frais** sans conservateur dans un tube à centrifuger de 15 mL et ajouter autant d'eau du robinet qu'il est nécessaire pour obtenir 10 à 12 mL. La quantité d'échantillon à utiliser peut varier en fonction de sa taille et de sa densité.
 2. Centrifuger à 1000 à 1200 xg pendant une minute.
 3. Si le volume du sédiment est d'environ 1 mL, décanter le liquide supernageant. Sinon, ajuster la densité de la suspension en ajoutant du matériel de la solution de formol à 10% ou par dilution en rajoutant de l'eau. Si un ajustement du sédiment s'avère nécessaire ou si la selle est très visqueuse, recommencer l'étape de rinçage.
 4. Lors de l'utilisation d'échantillons conservés au formol, la densité de la solution de sulfate de zinc doit être ajustée à 1,2.^{1, 2} Remplir le tube à moitié de solution de sulfate de zinc et remettre le sédiment en suspension en le mélangeant bien avec une tige d'applicateur.
 5. Ajouter de la solution de sulfate de zinc jusqu'à une largeur de pouce de la surface.
 6. Centrifuger à 1000 à 1200 xg pendant une minute.
 7. Retirer le tube de la centrifugeuse avec précaution et, en évitant de l'agiter, le placer verticalement dans un portoir pour tubes ou un autre support adapté.
 8. Remplir précautionneusement le tube jusqu'au bord avec de la solution de sulfate de zinc. Ne pas faire déborder.
 9. Placer alors une lamelle propre sur le tube. Si la lamelle n'est pas en contact avec le ménisque du liquide, ajouter précautionneusement davantage de solution de sulfate de zinc jusqu'à l'obtention du contact.
 10. Ne pas toucher au tube ni à la lamelle pendant 10 minutes.
 11. D'un mouvement rapide et sans hésitation, soulever la lamelle tout droit vers le haut afin qu'une goutte de liquide contenant des oeufs et des kystes adhère au centre de la lamelle.
 12. Placer la lamelle sur une lame de verre propre. Si l'utilisateur désire une préparation à l'iode, déposer une petite goutte d'iode sur la lame avant de la recouvrir de la lamelle. On peut sceller le bord de la lame avec du vaspar (mélange de vaseline/paraffine dans une proportion de 1:1 pour éviter l'assèchement et la distorsion des plus gros oeufs).

CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

1. Examen à l'oeil nu: les flacons doivent contenir environ 15 mL de liquide transparent et ne pas se gélifier.
2. En cas de gélification, on peut clarifier le fixatif en le plaçant dans un bain d'eau à 50 C jusqu'à ce qu'il soit limpide et liquide. Les flacons de fixatif contenant des échantillons cliniques doivent être également clarifiés une ou deux fois de cette façon, si le produit est utilisé à une température refroidie.

Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.

Para-Pak® Sistemas Para uso con Formalina

(Nº de patente 5624554)

REF 900412

IVD

Rx Only

USO INDICADO

Los sistemas de base Para-Pak proporcionan procedimientos estandarizados para la recolección, el transporte, la conservación y el análisis de rutina de muestras de materia fecal para parásitos intestinales. Los sistemas del equipo están diseñados para un fácil uso por individuos no capacitados en procedimientos microbiológicos y son un excelente medio para minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de muestras. También hay disponibles productos a granel para la conservación de muestras frescas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El diagnóstico de la enfermedad parasítica intestinal se confirma mediante la recuperación e identificación de huevos y larvas de helmintos, o quistes y trofocitos de protozoarios en el laboratorio de parasitología clínica. La recolección y el transporte oportunos de muestras "frescas" de materia fecal al laboratorio no siempre se pueden asegurar. Con frecuencia, las condiciones de carga de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten al análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación de muestras de materia fecal no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.^{2, 3, 5, 6, 8, 9}

Por lo tanto, el uso adecuado de Para-Pak asegura al parasitólogo que las etapas de diagnóstico de parásitos intestinales, si están presentes en la materia fecal, se conservarán.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

Las muestras conservadas en formalina al 10% de Para-Pak se pueden examinar directamente y concentrar para la recuperación de huevos, larvas y quistes de protozoarios.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

Cada equipo consiste de un frasquito con 15 mL de conservador de formalina al 10% (artículo #9004); cada uno con cucharas de recolección integradas. Se incluyen también instrucciones sencillas para pacientes y personal de enfermería.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Acetato de etilo (sugerido) o éter dietílico (opcional)
2. Solución de sulfato de zinc (gravedad específica = 1,18)
3. Solución salina fisiológica
4. Aplicadores con punta de algodón
5. Portaobjetos y cubreobjetos para microscopio
6. Aparato de centrifugado
7. Microscopio
8. Pipetas de transferencia

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Evite el contacto de las soluciones fijadoras con la piel y los ojos. En caso de haber contacto, lave con un chorro de agua continuo. En caso de irritación, consulte a un médico.
3. Las soluciones fijadoras son venenosas. En caso de ingestión, diluya bebiendo leche o agua y enseguida llame al centro de control toxicológico o a un médico inmediatamente.
4. Debido a la naturaleza infecciosa de la materia fecal sin conservar, deberá tener cuidado y lavarse las manos cuando obtenga y manipule la muestra.
5. La formalina es un peligro potencial de cáncer.
6. Cualquier incidente grave que haya podido producirse en relación con el producto debe notificarse a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 EE. UU., o llamando al teléfono del Centro de Asistencia Técnica (1-800-343-3858), y a las autoridades competentes del Estado Miembro de la UE en el que resida el médico y/o el paciente.
7. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

 Para-Pak 10% Formalin	Palabras de advertencia Peligro Indicaciones de peligro H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel H330 - Mortal en caso de inhalación H331 - Tóxico en caso de inhalación H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H350 - Puede provocar cáncer H315 - Provoca irritación cutánea H318 - Provoca lesiones oculares graves H370 - Provoca daños en los órganos H402 - Nocivo para los organismos acuáticos Contiene Aldehído fórmico, Alcohol metílico Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008) P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Section 4 and Section 11 en esta etiqueta). P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de administración de antidotos en esta etiqueta). P361 + P364 - Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver Section 4 and Section 11 en esta etiqueta). P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P280 - Llevar gafas/ máscara de protección. P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P284 - Llevar equipo de protección respiratoria. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P307 + P311 - EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P361 - Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
--	---

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento de Para-Pak se indica en el empaque exterior. Almacene a temperatura ambiente (de 15 a 30 C). Se deben evitar temperaturas extremas.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Se debe advertir al paciente que no use antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico, o laxantes aceitosos antes de la recolección de la muestra.
2. Para asegurar la recuperación de elementos parasitarios que se pasan intermitentemente y en cantidades fluctuantes, se deben examinar tres muestras espaciadas varios días. En caso de pacientes hospitalizados, se sugiere que se recolecten todas las evacuaciones fecales por un lapso determinado para evitar prolongar la estancia en el hospital.^{2, 6}
3. Lo ideal es pasar la muestra a un orinal pero no debe contaminarse con orina. De forma alternativa, se puede colocar una bolsa de plástico grande o una "envoltura de sarán" sobre la apertura del asiento del inodoro y pasar la muestra a la bolsa. También se puede utilizar un envase de cartón de leche, limpiado y secado minuciosamente, y con los dos tercios superiores del envase cortados. Será más fácil recolectar la muestra si el suministro de agua al retrete está cerrado y se drena el agua del inodoro tirando de la palanca dos veces.
4. Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, babosa, acuosa) y tomar una muestra con las cucharas de recolección provistas en las tapas de los recipientes. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada recipiente hasta llegar al nivel de la línea "Llenar hasta aquí". Esto es aproximadamente 5 mL de la muestra. Para asegurar una recolección de muestra adecuada de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe quitar de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
5. Agite cada muestra con la cuchara por los lados del recipiente, cierre bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra se mezcle bien. Cuando se complete la mezcla, la muestra debe verse homogénea.
6. Regrese los frasquitos a su recipiente, selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Los sistemas Para-Pak son aptos para una amplia variedad de procedimientos de uso común. La discusión siguiente no es exhaustiva y se pueden encontrar alternativas en el material impreso citado. Aunque pueden existir variaciones de un laboratorio a otro, un análisis completo deberá incluir por lo menos tres pasos:

1. Análisis grueso:
Récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
2. Análisis microscópico directo de la muestra conservada con formalina al 10%:
 - A. Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
 - B. Añada una gota de solución salina al portaobjetos (el yodo se puede sustituir si se desea).
 - C. Añada una muestra representativa de la muestra conservada en formalina a la gota de solución salina y mezcle muy bien con la cuchara de recolección. El periódico debe ser legible a través del portaobjetos.
 - D. Coloque un cubreobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.
3. Procedimientos de concentración:
Se deberán emplear uno o más procedimientos de concentración. Ningún procedimiento de concentración trabaja igual de bien para todos los parásitos^{1, 2, 8} sin embargo, dos de uso común que son aptos para usarse con los sistemas Para-Pak son:
 - A. **Sedimentación de formalina-éter (acetato de etilo):**^{4, 10}
 1. Mezcle completamente la muestra en formalina al 10%. Ahora la muestra está lista para procesarse con los sistemas de concentración de materia fecal Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate. Vea instrucciones adicionales en la hoja inserta correspondiente del empaque.
Si no están disponibles el Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate, se debe tamizar una cantidad suficiente de muestra en un tubo centrífugo cónico de 15 mL a través de una capa de malla angosta o dos capas de malla de gasa ancha para proporcionar 1,0 mL de sedimento. Esta cantidad variará dependiendo del tamaño y la densidad de la muestra.
 2. Añada aproximadamente de 6 a 8 mL de formalina al 10% (o solución salina), mezcle completamente y deje reposar cinco minutos.
 3. Añada 3 mL de acetato de etilo o éter, luego coloque el tapón y agite el tubo vigorosamente por lo menos 30 segundos. Quite el tapón con cuidado.
 4. Centrifugue diez minutos a 500 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
 5. Se podrán apreciar cuatro capas:
 - a. Capa superior: acetato de etilo o éter
 - b. Segunda capa: tapón de desechos
 - c. Tercera capa: formalina
 - d. Capa inferior: sedimento
 6. Después de circundar el tapón de desechos de los lados del tubo con un aplicador, decante con cuidado las tres capas superiores. Con el tubo invertido, se puede usar un aplicador con punta de algodón para quitar el exceso de desecho pegado a los lados del tubo. Esto es particularmente importante para obtener resultados adecuados con el acetato de etilo e impedir burbujas de solvente en el montaje húmedo.
 7. Añada unas cuantas gotas de solución salina fisiológica o formalina al 10% para resuspender el sedimento remanente. Si los portaobjetos resultantes son demasiado densos (el periódico debe ser legible a través de ellos) se puede añadir más solución salina o formalina.
 8. Se sugieren montajes de yodo y solución salina para el análisis microscópico.
NOTA : Raras veces una muestra puede ser extremadamente gruesa o mucóide y necesite un lavado preliminar. El lavado, en solución salina fisiológica o agua de la llave, se puede implementar entre los pasos 1 y 2. El material lavado debe centrifugarse como se indica en el paso 4.
 - B. **Flotación de sulfato de zinc:**
 1. Mezcle completamente una porción representativa de la suspensión de materia fecal en formalina al 10% o de muestra **fresca** sin conservar en un tubo centrífugo de 15 mL y añada la cantidad necesaria de agua de la llave para llevar a aproximadamente de 10 a 12 mL. La cantidad de muestra que se debe usar variará según su tamaño y densidad.
 2. Centrifugue un minuto a 1000-1200 xg.
 3. Si el sedimento tiene un volumen aproximado de un mililitro, decante el líquido supernadante. De otra manera, ajuste la densidad de la suspensión añadiendo material de la suspensión de formalina al 10% o diluyendo con más agua. Si fue necesario hacer un ajuste del sedimento, o si la materia fecal es muy aceitosa, repita el procedimiento de lavado.
 4. Cuando utilice muestras formalinizadas, la gravedad específica de la solución de sulfato de zinc se debe ajustar a 1,2.^{1, 2} Llene el tubo hasta más o menos la mitad con solución de sulfato de zinc y vuelva a suspender el sedimento mezclando completamente con los aplicadores.
 5. Añada solución adicional de sulfato de zinc hasta llegar al grueso del pulgar antes del tope.
 6. Centrifugue un minuto a 1000-1200 xg.
 7. Retire cuidadosamente el tubo del aparato de centrifugado y, evitando la agitación, colóquelo en posición recta en un bastidor para tubos de ensayo u otro soporte adecuado.
 8. Llene el tubo con cuidado hasta el borde con solución de sulfato de zinc. No permita que se sobrellene.
 9. Ahora se puede colocar un cubreobjetos limpio en la parte superior del tubo. Si el cubreobjetos no hace contacto con el menisco del líquido, añada cuidadosamente más solución de sulfato de zinc hasta que haga contacto.
 10. No perturbe el tubo ni el cubreobjetos durante diez minutos.
 11. Con un movimiento rápido y hábil, retire el cubreobjetos en dirección recta hacia arriba, de manera que una gota de líquido que contenga huevos y quistes se adhiera al centro del cubreobjetos.
 12. Ahora el cubreobjetos se puede colocar en un portaobjetos de vidrio limpio. Si se desea un montaje de yodo, coloque una pequeña cantidad de yodo en el portaobjetos antes de acomodar el cubreobjetos. Sellar el borde del portaobjetos con Vaspar (mezcla de vaselina/parafina (1:1) impedirá el secado y la distorsión de los huevos más grandes.

CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

1. Inspección visual: Los frasquitos deben contener aproximadamente 15 mL de líquido transparente y no deben estar gelificados.
2. Si están gelificados, el fijador se puede aclarar colocando en un baño de agua a 50 C hasta que se aclaren y licúen. Los frasquitos de fijador que contienen las muestras del paciente también se pueden aclarar una o dos veces de esta manera, siempre y cuando el producto se utilice enfriado.

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

Para-Pak® Systeme Zum Gebrauch mit Formalin

(Patentnr. 5624554)

REF 900412**IVD****Rx Only**

VERWENDUNGSZWECK

Auf Para-Pak beruhende Systeme dienen standardisierten, routinemäßigen Verfahren für die Gewinnung, den Transport und die Konservierung von Stuhlproben sowie deren Untersuchung auf Darmparasiten. Die Systeme sind einfach zu handhaben und können von Personen ohne Schulung in mikrobiologischen Verfahren angewendet werden. Sie sind außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zur Minimierung von Veränderungen, zu denen es kommen kann, wenn sich der Transport verzögert. Produkte in Großpackungen zur Konservierung frischer Proben sind erhältlich.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Darmparasiten werden durch Auffinden und Identifizierung von Wurmeiern und –larven bzw. Trophozoiten und Protozoen-Zysten im klinischen Parasitologie-Laboratorium nachgewiesen. Eine zeitgerechte Gewinnung und ein rascher Transport von "frischen" Stuhlproben ins Laboratorium können nicht immer garantiert werden. Übermäßige Belastungen des Personals und Prioritäten in klinischen Laboratorien verhindern oft eine sofortige Untersuchung der "frischen" Proben. Bei Behandlungen der Proben wie z.B. Inkubation, Kühlung oder Einfrieren kann nicht garantiert werden, dass alle diagnostischen Parasitenstadien nachgewiesen werden können.^{2, 3, 5, 6, 8, 9}

Der Parasitologe kann daher annehmen, dass die diagnostischen Stadien der Darmparasiten, sofern sie vorhanden sind, bei richtiger Anwendung der Para-Pak Systeme erhalten bleiben.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Mit Para-Pak 10% Formalin konservierte Proben können ohne weitere Verarbeitung oder Konzentrierung zum Nachweis von Eiern, Larven und Protozoenzysten untersucht werden.

REAGENZIE/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

Die Kits bestehen aus jeweils einem Fläschchen mit 15 mL 10% Formalin (artikel #9004). Beiden Fläschchen sind Entnahmelöffel beigelegt. Einfache Anleitungen für Patienten und Pflegepersonal sind ebenfalls beigelegt.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Äthylacetat (empfohlen) oder Diäthyläther (Alternative)
2. Zinksulfatlösung (spezifisches Gewicht = 1,18)
3. Physiologische Kochsalzlösung
4. Applikator-Wattestäbchen
5. Objektträger und Deckgläser
6. Zentrifuge
7. Mikroskop
8. Transferpipetten

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Kontakt von Fixierungsmitteln mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Bei Auftreten einer Irritation einen Arzt aufsuchen.
3. Fixierungsmittel sind giftig. Wenn sie geschluckt werden, Milch oder Wasser trinken. Dann sofort die zuständige Vergiftungszentrale oder einen Arzt anrufen.
4. Da nicht konservierter Stuhl infektiös sein kann, sollte bei der Probegewinnung und – handhabung vorsichtig vorgegangen werden. Danach Hände waschen.
5. Formalin ist potentiell karzinogen.
6. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
7. WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.



Para-Pak 10% Formalin

Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H301 - Giftig bei Verschlucken

H311 - Giftig bei Hautkontakt

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H330 - Lebensgefahr bei Einatmen

H331 - Giftig bei Einatmen

H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

H350 - Kann Krebs erzeugen

H315 - Verursacht Hautreizungen

H318 - Verursacht schwere Augenschäden

H370 - Schädigt die Organe

H402 - Schädlich für Wasserorganismen

Enthält Formaldehyd, Methanol

Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008

P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P321 - Besondere Behandlung (siehe Section 4 and Section 11 auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Anweisungen zur Verabreichung des Gegenmittels auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P361 + P364 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P320 - Besondere Behandlung dringend erforderlich (siehe Section 4 and Section 11 auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

P284 - Atemschutz tragen.

P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P307 + P311 - BEI Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P361 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.

P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

P304 + P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

P405 - Unter Verschluss aufbewahren.

P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum des Para-Pak Systems ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Bei Raumtemperatur (15-30 °C) lagern. Extreme Hitze oder Kälte sollten vermieden werden.

PROBENNAHME UND – VORBEREITUNG

1. Der Patient sollte angewiesen werden, vor Gewinnung der Probe keine Antazida, kein Barium oder Wismut, keine Mittel gegen Durchfall oder ölige Abführmittel zu sich zu nehmen.
2. Zum sicheren Nachweis von Parasiten in ihren verschiedenen Stadien, die intermittierend und in verschiedener Zahl ausgeschieden werden, müssen drei Proben im Abstand von einigen Tagen untersucht werden. Bei hospitalisierten Patienten wird empfohlen, eine bestimmte Zeit für die Entnahme von Stuhlproben festzulegen, um den Krankenhausaufenthalt nicht zu verlängern.^{2, 6}
3. Idealerweise wird die Stuhlprobe in eine Bettpfanne abgesetzt. Sie darf nicht mit Urin vermischt werden. U.U. kann auch ein Plastiksack oder Plastikfolie über die Toilette gelegt und der Stuhl in diese abgesetzt werden. Man kann ev. auch einen gut gereinigten und getrockneten Milchkarton, von dem die oberen zwei Drittel abgeschnitten wurden, verwenden. Die Probengewinnung ist leichter, wenn das Wasser zur Toilette abgestellt und das Wasser aus dem Toilettenbecken durch zweimaliges Spülen abgelassen wird.
4. Wenn vorhanden, sollte eine blutige, schleimige oder wässrige Stuhlprobe mit dem Entnahmelöffel, der sich im Verschluss des Behälters befindet, entnommen werden. Genügend Stuhl in den Behälter füllen, so dass das Flüssigkeitsniveau bis zur Markierung "Bis hierher füllen" ansteigt. Dies ergibt ein Volumen von ca. 5 mL. Bei festem Stuhl sollten Proben von den Seiten, Enden und der Mitte entnommen werden.
5. Mit dem Löffel den Stuhl von den Wänden des Behälters lösen, den Behälter fest verschließen und gut schütteln, damit die Probe gut gemischt wird. Die Probe sollte nach dem Mischen homogen sein.
6. Die Fläschchen in den Behälter zurücklegen und den Behälter versiegeln und entsprechend beschriften.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Para-Pak Systeme können bei einer Reihe verschiedener routinemäßiger Verfahren angewendet werden. Die folgende Beschreibung ist nicht vollständig. Alternative Methoden aus der Literatur können ebenfalls angewendet werden. Obwohl sich die Methoden verschiedener Laboratorien voneinander unterscheiden, sollte eine eingehende Untersuchung mindestens folgende drei Schritte enthalten:

1. Makroskopische Untersuchung auf Blut, Würmer, Schleim und Bandwurmglieder.
2. Direkte histologische Untersuchung der mit 10% Formalin konservierten Probe:
 - A. Einen sauberen Objektträger auf ein Stück Zeitungspapier legen.
 - B. Einen Tropfen Kochsalzlösung (oder Jod) auf den Objektträger übertragen.
 - C. Einen genügend großen Teil der mit Formalin konservierten Probe dem Kochsalztropfen beifügen und mit dem Entnahmelöffel gut mischen. Der Zeitungsdruck sollte durch das Präparat gerade noch gelesen werden können.
 - D. Ein doppelt breites Deckglas auf die Suspension legen und sofort untersuchen.
3. Konzentrierung:

Mindestens ein Konzentrierungsverfahren sollte durchgeführt werden. Mit keiner der Methoden können alle Parasiten gleich gut nachgewiesen werden.^{1,2,8} Die folgenden zwei Methoden können jedoch ohne Schwierigkeiten mit den Para-Pak Systemen angewendet werden:

 - A. **Formalin-Äther – (Äthylacetat)^{4,10} – Sedimentierung:**
 1. Die mit 10% Formalin konservierte Probe gut mischen. Die Probe kann jetzt mit dem Para-Pak Macro-Con - oder dem CON-Trate Stuhl-Konzentrierungssystem verarbeitet werden. Weitere Anleitungen finden Sie in der jeweiligen Packungsbeilage. Wenn Para-Pak Macro-Con - oder CON-Trate nicht zur Verfügung steht, muss eine ausreichende Menge der Probe durch eine Lage engmaschige Gaze oder zwei Lagen weitmächtige Gaze in ein konisches 15- mL Zentrifugenröhrchen geseiht werden, so dass 1,0 mL Sediment zur Verfügung steht. Die Menge variiert und hängt von der Größe und Dichte der Probe ab.
 2. Ca. 6-8 mL 10% Formalin (oder Kochsalzlösung) beifügen, gut mischen und 5 Minuten stehen lassen.
 3. 3 mL Äthylacetat oder Äther beifügen, mit dem Stöpsel verschließen und ca. 30 Sekunden heftig schütteln. Den Stöpsel vorsichtig entfernen.
 4. 10 Minuten bei 500 xg (1800-2200 UPM für die meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
 5. Vier Schichten können jetzt unterschieden werden:
 - a. Oberste Schicht: Äthylacetat oder Äther
 - b. Zweite Schicht: Stuhlbestandteile
 - c. Dritte Schicht: Formalin
 - d. Unterste Schicht: Sediment
 6. Stuhlbestandteile mit dem Applikatorstäbchen von der Wand des Röhrchens lösen und vorsichtig die drei oberen Schichten abgießen. Das Röhrchen umgekehrt halten und mit einem Wattestäbchen Stuhlbestandteile von der Wand des Röhrchens lösen. Dies ist besonders wichtig, um brauchbare Resultate mit Äthylacetat zu erhalten und Blasen im Einbettmittel zu vermeiden.
 7. Einige Tropfen physiologische Kochsalzlösung oder 10% Formalin beifügen, um das übriggebliebene Sediment nochmals zu suspendieren. Wenn das Material zu dick auf den Objektträger aufgetragen wurde (Zeitungsdruck kann nicht durch den Objektträger gelesen werden), kann noch etwas Kochsalzlösung oder Formalin beigefügt werden.
 8. Zur histologischen Untersuchung wird Jod – oder Kochsalz als Einbettmittel empfohlen.

HINWEIS : Manchmal ist eine Probe besonders dick oder schleimig. In diesem Fall sollte ein Waschvorgang mit physiologischer Kochsalzlösung oder Leitungswasser zwischen den Schritten 1 und 2 durchgeführt werden. Das gewaschene Material sollte wie in Schritt 4 zentrifugiert werden.
 - B. **Zinksulfat – Flotation:**
 1. Einen genügend großen Teil der mit 10% Formalin konservierten Stuhlprobe oder eine **frische** nicht konservierte Probe in einem 15 mL Zentrifugenröhrchen gut mischen und Wasser bis zu ca. 10-12 mL auffüllen. Die Menge der Probe hängt von der Größe und Dichte ab.
 2. Eine Minute bei 1000-1200 xg zentrifugieren.
 3. Wenn das Sedimentvolumen ca. 1 mL beträgt, den Überstand abgießen. Wenn dies nicht der Fall ist, die Dichte der Suspension durch Beifügen der Suspension in 10% Formalin oder Verdünnen mit Wasser entsprechend ändern. Wenn eine derartige Änderung nötig oder der Stuhl sehr ölig ist, den Waschvorgang wiederholen.
 4. Bei Verwendung von Proben in Formalin muss das spezifische Gewicht der Zinksulfatlösung 1,2 betragen.^{1,2} Das Röhrchen ca. bis zur Hälfte mit der Zinksulfatlösung füllen und das Sediment durch gründliches Mischen mit den Applikatorstäbchen nochmals suspendieren.
 5. Fügen Sie so viel zusätzliche Zinksulfatlösung hinzu, dass noch einen Daumen breit Platz bleibt zum oberen Rand.
 6. Eine Minute bei 1000-1200 xg zentrifugieren.
 7. Das Röhrchen vorsichtig aus der Zentrifuge nehmen, wobei ein Mischen vermieden werden sollte. Aufrecht auf einen Röhrchenständer oder einen anderen geeigneten Ständer stellen.
 8. Das Röhrchen vorsichtig bis zum Rand mit Zinksulfatlösung auffüllen lassen. Nicht überfließen lassen.
 9. Das Röhrchen kann jetzt mit einem sauberen Deckglas verschlossen werden. Wenn das Deckglas den Meniskus der Flüssigkeit nicht berührt, noch etwas Zinksulfat beifügen.
 10. Röhrchen und Deckglas 10 Minuten lang nicht berühren.
 11. Mit einer raschen, geschickten Bewegung das Deckglas abheben, so dass ein Flüssigkeitstropfen, der Eier oder Zysten enthält, in der Mitte des Deckglases hängen bleibt.
 12. Das Deckglas kann jetzt auf einen sauberen Objektträger aus Glas gelegt werden. Wenn Sie Jod als Einbettmittel verwenden wollen, einen kleinen Tropfen Jod vor der Platzierung des Deckglases auf den Objektträger übertragen. Versiegeln der Ränder mit Vaspar (Vaselin/Paraffin [1:1]) verhindert ein Austrocknen und eine Formänderung größerer Eier.

QUALITÄTSKONTROLLE

Führen Sie den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durch.

1. Visuelle Untersuchung: Die Fläschchen sollten ca. 15 mL einer klaren Flüssigkeit enthalten, die nicht geliert sein darf.
2. Bei Gelierung kann das Fixierungsmittel verflüssigt werden. Zu diesem Zweck wird es in ein Wasserbad (50 C) gestellt und dort belassen, bis es klar und flüssig ist. Fläschchen, die Fixierungsmittel und eine Patientenprobe enthalten, können ein-oder zweimal so behandelt werden, wenn das Produkt gekühlt wurde.

Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, wiederholen Sie zur Ermittlung der Fehlerquelle als Erstes die Kontrolltests. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

REFERENCES

1. Bartlett, Marilyn, et al. Comparative evaluation of a modified zinc sulfate floatation technique. J Clin Microbiol. 1978;7:524-528.
2. Brooke MM. Intestinal and urogenital protozoa. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C. 2nd ed. 1974;582-601.
3. Burrows RB. Microscopic diagnosis of the parasites of man. Yale University Press, New Haven. 1965.
4. Erdman Dean. Clinical comparison of ethyl acetate and diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1981;14:483-385.
5. Garcia LS and Ash Lawrence. Diagnostic Parasitology, C. V. Mosby Co., St. Louis, 1979;pp 9-24.
6. Harper K. et al. Advantages of the PVA fixative two-bottle stool collection technique in the detection and identification of intestinal parasites. Pub Health Lab 1957;15:96-108.
7. Melvin DM and Brooke MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites, U. S. Department of Health, Education and Welfare Publication (CDC) – 1975;75-82821, Atlanta.
8. Scholten TH. and Yang J. Evaluation of unpreserved and preserved stools for the detection and identification of intestinal parasites. Am J Clin Path. 1974;62:563-567.
9. Swartzwalder J, Clyde Hunter GW, Frye WW. Manual of Tropical Medicine, W. B. Saunders Co., Philadelphia. 1966.
10. Young Kirk H. et al. Ethyl acetate as a substitute for diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1979;10:852-853.



SN11000

REV. 11/25

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com
EC REP	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu
UK Authorised Representative	Launch Diagnostics Ash House Ash Road Longfield DA3 8JD UK
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

INTERNATIONAL SYMBOL CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC or the Regulation 2017/746 on In-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recanti il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portant la marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	SMP PREP DIL SPE 	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung	CH REP	Swiss Authorized Representative / Mandatario svizzero / Mandataire Suisse / Representante Autorizado Suizo / Schweizer Bevollmächtigter

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.