

# Para-Pak® CON-Trate® Stool Concentration Kit System

REF 960500

IVD

Rx Only

**INTENDED USE**  
The Meridian Para-Pak CON-Trate System is a complete system for concentrating and recovering helminth eggs, larvae and protozoan cysts from feces. 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.

**SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST**  
Correct diagnosis of intestinal parasitic infection depends on proper collection, transport, detection, and identification of parasites in fecal specimens.<sup>1, 2, 4, 5, 7, 9</sup>

The detection and identification of small numbers of helminth eggs and protozoan cysts from large volumes of feces is of critical importance to the diagnosis of intestinal parasitic infection.

Historically, fecal specimens fixed in 10% formalin have been used in concentration procedures for detection and identification of parasitic elements.<sup>1, 2, 6, 9, 10, 12, 13</sup> Investigators have reported on the use of other fixatives such as SAF.<sup>12</sup> The Meridian Para-Pak CON-Trate system combines proven methodology with recent advances that optimize detection and identification, and minimizes specimen preparation in a safe, standardized, easily performed manner.<sup>8</sup>

**BIOLOGICAL PRINCIPLES**  
The Meridian Para-Pak CON-Trate System uses efficient, cost effective methods for recovering protozoan cysts, helminth eggs (including operculated eggs) and larvae, from preserved fecal specimens.

1. The addition of CON-Trate Reagent A and thorough mixing of the preserved specimen enhances the breakdown of fecal aggregates and mucus, thus freeing parasites.<sup>8</sup>
2. Filtering the stool-Reagent A suspension through the unique CON-Trate filtering device removes macroscopic fecal aggregates and debris.<sup>8</sup>

**REAGENTS/MATERIALS PROVIDED**  
*The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.*

**Catalog #960500**  
Reagent A (item #9601-03)  
CON-Trate tubes (item #3810A)  
Spin Con Funnel and filter (item #3814A)  
Caps for CON-Trate (item #3813)

**MATERIALS NOT PROVIDED**

1. Cotton-tipped applicator sticks
2. Microscope slides and coverslips
3. Physiological saline, 10% buffered formalin
4. Centrifuge
5. Microscope
6. Pipettes

**PRECAUTIONS**

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Observe good technique in handling and disposal of all biohazardous clinical and laboratory specimens and material.
3. Concentration of fecal specimens for parasitic examination is only an integral part of the overall scheme for identification of intestinal parasites. Additional tests and procedures may be found in appropriate references.
4. This product must not be used if:
  - a. The expiration date on the label has passed.
  - b. Proper storage conditions have not been observed.
5. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.

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.

## HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS



Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A  
and Macro-CON Surfactant

**Signal word**  
Warning  
**Hazard Statements**  
H302 - Harmful if swallowed  
Contains Polyethylene glycol 1,1,3,3-tetramethylbutylphenyl ether

**SHELF LIFE AND STORAGE**  
Shelf life of the Para-Pak CON-Trate system is indicated on the outer package label. Store at 15-30 C. Do not freeze.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### A. SPECIMEN COLLECTION

1. The patient must be properly instructed and assisted in the collection of the fecal sample. Refer to Meridian Para-Pak collection/transport kit product inserts or appropriate references for recommended collection and transport methods.
2. Any specimen preserved in 10% formalin, SAF, or an unpreserved fecal sample may be used with the CON-Trate System.

### B. SPECIMEN QUALITY ASSURANCE

To assure a suitable clinical specimen using the CON-Trate System, observe the following:

1. The specimen/preservative mixture must be stored for a minimum of 30 minutes after collection for adequate fixation. **IMPORTANT:** Mix contents thoroughly.
2. The specimen must have been maintained at room temperature.
3. Adequate sample must be present. (2-3) gm of stool in 15 mL fixative is recommended.

### C. SPECIMEN PROCESSING

1. **Unpreserved Specimens** (For optimum results, it is recommended that specimens be preserved at the time of collection. Unpreserved specimens delayed in transport may have limited diagnostic value.<sup>1, 2, 7, 12</sup>)
  - a. Transfer 3-5 grams of unpreserved stool into 15 mL preservative of choice, for economy and convenience, use Meridian Para-Pak 10% Buffered Neutral Formalin (Catalog #900412) or SAF (Catalog #900212). Mix stool/preservative mixture thoroughly, break up any lumps or fecal masses (shaking for one minute is usually sufficient). The stool/preservative mixture should stand for a minimum of 30 minutes for adequate fixation. Follow procedure far use below for the preservative selected.
  2. **Immediate processing of unpreserved specimens**<sup>9</sup>
    - a. Transfer 5-6 grams of unpreserved stool into 10-15 mL of physiological saline. Mix stool/saline mixture thoroughly, break up any lumps or fecal masses.
    - b. Add 4 drops of CON-Trate Reagent A to the mixture. (Up to 8 drops of Reagent A may be added if the specimen is highly mucoid.)
    - c. Cap and mix the contents thoroughly by shaking.
    - d. Insert one of the CON-Trate filtering devices into the top of one of the disposable centrifuge tubes provided.
    - e. Pour fecal suspension through the filtering device into the centrifuge tube. Usually 3 mL in the centrifuge tube is sufficient unless the fecal suspension is thin.
    - f. Discard filtering device, add 10 mL physiological saline and centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Decant the supernatant fluids, retaining the sediment. About 1 mL of sediment should be present. A portion of the sediment may be used for detection of *Cryptosporidium*. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination. (See Hint 6)
    - g. Resuspend the sediment in 10 mL buffered formalin. Allow mixture to stand for at least 5 minutes before proceeding. (At this point, the mixture in the centrifuge tube may be capped and saved until a later time.)
    - h. Centrifuge the tube at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Examination of the tube after centrifugation should reveal four distinct layers from the top down:
      1. a "plug" of fecal debris
      2. a discolored aqueous layer
      3. a sediment layer, containing the parasites.The final sediment remaining should be approximately 0.25 mL.
    - i. Hold the tube in a vertical position. Free the plug of debris by ringing with a wooden applicator stick. Decant the upper layers, leaving the sediment. **DO NOT TURN THE TUBE UPRIGHT UNTIL THE SIDES OF THE TUBE HAVE BEEN CLEANED WITH COTTON TIPPED SWABS.**
    - j. Transfer a portion of the sediment to a clean glass microscope slide and prepare the mount of choice. Examine microscopically. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination.<sup>5, 7, 9</sup>
  3. **Formalin preserved specimens**
    - a. Add 4 drops of CON-Trate Reagent A to the specimen in the fixative vial. (Up to 8 drops of Reagent A may be added if the specimen is highly mucoid)
    - b. Cap and mix the contents thoroughly shaking.
    - c. Insert one of the CON-Trate Filtering devices into the top of one of the disposable centrifuge tubes provided.
    - d. Pour fecal suspension through the filtering device into the centrifuge tube. Usually 3 mL in the centrifuge tube is sufficient unless the fecal suspension is thin.
    - e. Discard filtering device, add 10 mL saline and centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Decant the supernatant fluids, retaining the sediment. A portion of the sediment may be used for detection of *Cryptosporidium*. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination. (See Hint 6)
    - f. Resuspend the sediment in 9 mL of 10% formalin.
    - g. Centrifuge the tube at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Examination of the tube after centrifugation should reveal four distinct layers from the top down:
      1. a "plug" of fecal debris
      2. a discolored aqueous layer
      3. a sediment layer, containing the parasites.The final sediment remaining should be approximately 0.25 mL.
    - h. Hold the tube in a vertical position. Free the plug of debris by ringing with a wooden applicator stick. Decant the upper layers, leaving the sediment. **DO NOT TURN THE TUBE UPRIGHT UNTIL THE SIDES OF THE TUBE HAVE BEEN CLEANED WITH COTTON TIPPED SWABS.**
    - i. Transfer a portion of the sediment to a clean glass microscope slide and prepare the mount of choice. Examine microscopically. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination.<sup>5, 7, 9</sup>
  4. **SAF preserved specimens**
    - a. Add 4 drops of CON-Trate Reagent A to the specimen in the fixative vial (Up to 8 drops of Reagent A may be added if the specimen is highly mucoid).
    - b. Cap and mix the contents thoroughly by shaking the vial several times.
    - c. Insert one of the CON-Trate filtering devices into the top of one of the disposable centrifuge tubes provided.
    - d. Pour fecal suspension through the filtering device into the centrifuge tube. Usually 3 mL in the centrifuge tube is sufficient unless the fecal suspension is thin.
    - e. Discard filtering device, add 10 mL saline and centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Decant the supernatant fluids retaining the sediment. A portion of the sediment may be used for detection of *Cryptosporidium* species. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination. (See Hint 6)
    - f. If permanent stained smears are to be prepared:
      1. Transfer some of the sediment to a drop of Mayer's Albumin on a slide.
      2. Mix well, then spread mixture over a clean, glass microscope slide producing an uneven film (thick and thin areas). This smear should be allowed to dry and can then be stained with a permanent stain such as Iron Hematoxylin or Wheatley's Trichrome (Catalog #400101).<sup>2</sup>
    - g. Resuspend the sediment in 9 mL of 10% formalin.
    - h. Centrifuge the tube at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm). Examination of the tube after centrifugation should reveal four distinct layers from the top down:
      1. a "plug" of fecal debris
      2. a discolored aqueous layer
      3. a sediment layer, containing the parasites. The final sediment remaining should be approximately 0.25 mL.
    - i. Hold the tube in a vertical position. Free the plug of debris by ringing with a wooden applicator stick. Decant the upper layers, leaving the sediment. **DO NOT TURN THE TUBE UPRIGHT UNTIL THE SIDES OF THE TUBE HAVE BEEN CLEANED WITH COTTON TIPPED SWABS.**
    - j. Transfer a portion of the sediment to a clean glass microscope slide and prepare the mount of choice. Examine microscopically. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination.<sup>5, 7, 9</sup>

### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Meridian Para-Pak CON-Trate System, when used as directed under procedure for use, during clinical evaluation was found to provide results comparable/equivalent/superior<sup>8</sup> to the standard Ritchie-Formalin ether (Ethyl Acetate) sedimentation concentration procedure.

MucoPenX (Reagent A) has been formulated to break down the mucus present in stool specimens and will not interfere with staining procedures or cause distortion of parasites.

### HINTS

Experience will dictate appropriate techniques and volumes to assure an adequate sediment for microscopic examination. The following is a list of hints and suggestions which will accomplish this objective.

1. **Volume of preserved fecal suspension to add through the filter device:** After the first centrifugation, a sediment of 1.0 mL is optimum. In a dense fecal suspension, with a ratio of stool to preservative of 1:3-1:5, 3.0 mL of filtrate will provide the optimum sediment volume. In less dense fecal suspensions, such as one would see in a watery stool, larger volumes of filtrate are necessary. In some instances, as much as 10.0 - 12.0 mL of filtrate may be necessary. The hint is that the **decreasing** density of the preserved, fecal suspension dictates a proportional **increase** in the filtrate volume. If sufficient fecal material was present in the original fecal suspension and care was taken in adjusting the filtrate volume, the final sediment volume, after concentration, optimally, should be 0.25 mL. Attention to detail and experience will provide the anticipated results.
2. **Fecal suspension should not be forced through the filter device:** With very dense fecal suspensions, the flow rate through the filter device is slow. Do not force the material through the filter device by scraping with applicator sticks or washing the aqueous solutions. Such action often forces hard, grit-like material through the filter device. The presence of these materials in wet mount preparations results in a non-uniform flow or distribution of materials under the coverslip, making coverslipping difficult. The problem is minimized by adding the recommended amount of Reagent A and thoroughly mixing the specimen/fixative mixture. Vegetative matter may cover the screen in the filtration device; this may be removed by gently running an applicator stick through the material, or by tapping the side of the filtration device.
3. **Swabbing centrifuge tube:** Failure to swab the sides of the centrifuge tube after decanting the fecal debris plug and aqueous layer can result in a poor wet mount preparation.
4. **Sediment:** When the CON-Trate procedure is followed correctly, the sediment will appear dry and gritty. To facilitate reading, a drop of saline should be added to the sediment on the slide and the coverslip floated on top.
5. **Wet Preparation Theory:** Tradition has dictated that a direct microscopic examination be performed on stool specimens submitted to the laboratory. Tradition has perhaps obscured the rationale for this requisite. The direct microscopic examination of fresh, unpreserved, stool specimens or bowel materials facilitated the identification of protozoa by noting the characteristic motility of protozoan trophozoites. The common practice of submitting preserved stool specimens to the laboratory may eliminate the need for the direct microscopic examination. The detection rate of parasites may be increased by performing the first microscopic examination on the first centrifuged sediment, or by staining the sediment from an SAF preserved specimen with Wheatley's Trichrome or Iron Hematoxylin.
6. **Cryptosporidium Prep Using Para-Pak:**  
**For loose or watery stools:**  
After filtration of specimen, centrifuge sample at 500 xg for a full 10 minutes (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges). Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 mL of sediment should remain. Mix the sediment and prepare a smear for *Cryptosporidium*.  
**For semi-solid or solid stools:**  
Perform entire concentration procedure and prepare a slide from the sediment per lab protocol.

## Kit de concentration de selles Para-Pak® Systeme CON-Trate®

REF 960500

IVD

Rx Only

**BUT DE LA METHODE**

Le système Meridian Para-Pak CON-Trate est destiné à la concentration et à la mise en évidence des oeufs ou des larves d'helminthes et des kystes de protozoaires contenus dans les selles. 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.

**RESUME ET EXPLICATION DU TEST**

Le diagnostic d'une infection parasitaire intestinale dépend de la bonne exécution du recueil, du transport, de la détection et de l'identification des parasites dans les échantillons de selles.<sup>1, 2, 4, 5, 7, 9</sup>

La détection et l'identification d'un faible volume d'oeufs d'helminthes et de kystes protozoaires à partir d'une grande quantité de selles est primordiale pour le diagnostic d'une infection parasitaire intestinale.

Généralement, les techniques de concentration pour la détection et l'identification d'éléments parasitaires reposent dans la pratique courante sur la fixation des matières fécales dans de la formaline à 10 %, <sup>1, 2, 6, 9, 10, 12, 13</sup> Des chercheurs ont étudié l'utilisation d'autres fixateurs, tels que SAF.<sup>12</sup> Le système Meridian Para-Pak CON-Trate associé à une méthodologie ayant fait ses preuves et les avancées récentes réalisées ont permis d'optimiser la détection, l'identification, et de réduire le temps de préparation des échantillons de manière aisée, standardisée et sécurisée.<sup>8</sup>

**PRINCIPE DU TEST**

Le système Meridian Para-Pak CON-Trate est une méthode efficace et économique de détection des kystes de protozoaires, des oeufs (oeufs operculés compris) et des larves d'helminthes dans les échantillons de selles fixées.

1. L'addition du reactif A CON-Trate aux échantillons de selles fixées et le mélange homogène de l'ensemble renforce la décomposition des agrégats fécaux et du mucus, et libère les parasites.<sup>8</sup>
2. Le filtrage de la suspension selles-solution A à travers le filtre CON-Trate retient les agrégats fécaux macroscopiques et les résidus.<sup>8</sup>

**MATERIEL FOURNI**

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

**Catalogue n 960500**

Reagent A (article #9601-03)  
CON-Trate tubes (article #3810A)  
Spin-Con Funnel and filter (article #3814A)  
Caps for CON-Trate (article #3813)

**MATERIEL NON FOURNI**

1. Tampon d'ouate monté sur bâtonnet applicateur
2. Lames de microscope et lamelles
3. Sérum physiologique, formaline tamponnée à 10 %
4. Centrifugeur
5. Microscope
6. Pipettes

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

1. Tous les reactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Observer les consignes de manipulation et d'élimination des échantillons cliniques et des échantillons de laboratoires présentant un risque biologique.
3. La concentration des échantillons fécaux pour examen parasitaire ne constitue qu'une partie de la stratégie d'identification des parasites intestinaux. Se référer aux ouvrages consacrés aux autres tests et procédures.
4. Le produit ne doit pas être utilisé si :
  - a. La date d'expiration figurant sur l'étiquette a été atteinte.
  - b. Les conditions appropriées de stockage n'ont pas été respectées.
5. **IMPORTANT** : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

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.

**DANGER ET MISES EN GARDE**

Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A  
and Macro-CON Surfactant

**Mention d'avertissement**

Attention

**Mentions de danger**

H302 - Nocif en cas d'ingestion

Contient Poly(oxy-1,2-éthanediyle), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-oméga.-hydroxy-

**DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE**

La durée de conservation du système Para-Pak CON-Trate est indiquée sur son étiquette d'emballage. Conserver à 15-30 C. Ne pas congeler.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

### A. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

- Des instructions précises doivent être fournies au patient pour le recueil de l'échantillon fécal. Se référer aux notices qui accompagnent les kits de prélèvement et de transport Meridian Para-Pak ou aux ouvrages de référence pour connaître les méthodes de prélèvement et de transport recommandées.
- Le système CON-Trate peut être employé aussi bien sur un échantillon conservé dans de la formaline à 10 %, une solution SAF, que sur un échantillon de selles ne contenant pas d'agent de conservation.

### B. ASSURANCE QUALITE DES ECHANTILLONS

Un certain nombre de mesures doivent être respectées pour assurer la qualité clinique des spécimens examinés à l'aide du système CON-Trate.

- Le mélange échantillon/fixateur doit reposer pendant 30 minutes minimum après le prélèvement. **IMPORTANT:** Bien mélanger l'ensemble pour obtenir un mélange homogène.
- Maintenir l'échantillon à la température ambiante.
- La quantité de matière fécale doit être suffisante. Recommandation: 2 à 3 g de selles dans 15 mL de fixateur.

### C. TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

- Echantillons ne contenant pas de conservateur.** Pour obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'ajouter un conservateur dès le prélèvement. Les selles sans agent de conservation dont l'acheminement au laboratoire est retardé peuvent limiter la valeur diagnostique de l'épreuve.<sup>1, 2, 7, 12</sup>
  - Diluer 3 à 5 grammes de selles sans agent de conservation dans 15 mL d'agent de conservation de votre choix. Meridian propose des produits pratiques et économiques: Para-Pak de formaline neutre tamponnée à 10 % (catalogue n 900412), solution SAF (catalogue n 900212). Bien mélanger l'ensemble selles/agent de conservation en veillant à désagréger les masses fécales (l'agitation du mélange pendant un minute est généralement suffisante). Laisser reposer le mélange 30 minutes minimum. Suivre la procédure ci-dessous se rapportant au conservateur utilisé.

- Traitement immédiat des échantillons contenant pas de conservateur.**<sup>9</sup>
  - Déposer 5 à 6 grammes de selles non fixées dans 10 à 15 mL de sérum physiologique. Bien mélanger l'ensemble selles/sérum physiologique en veillant à désagréger les masses fécales.
  - Ajouter au mélange 4 gouttes de solution A CON-Trate (jusqu'à 8 gouttes dans les échantillons extrêmement mucoides).
  - Mettre un bouchon et agiter pour obtenir un mélange homogène.
  - Placer un filtre CON-Trate dans l'ouverture du tube à centrifuger jetable fourni.
  - Verser la suspension fécale dans le tube à centrifuger à travers le filtre. 3 mL suffisent à moins que la suspension ne soit très claire.
  - Jeter le filtre, ajouter 10 mL de sérum physiologique et centrifuger 10 minutes à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute). Décanter le surnageant et conserver le sédiment 1 mL généralement, dont une partie peut être utilisée pour la détection de *Cryptosporidium*. Se référer à la documentation ad hoc pour les procédures de préparation et d'examen. (Voir Conseil 6)
  - Remettre le sédiment en suspension dans 10 mL de formaline tamponnée. Laisser reposer le mélange pendant au moins 5 minutes avant de poursuivre. (A ce stade, le mélange du tube à centrifuger peut être fermé à l'aide d'un bouchon et stocké pour une utilisation ultérieure.)
  - Centrifuger le tube à 500 xg pendant 10 minutes (1800 à 2200 tours/minute). Après centrifugation quatre couches se superposent, de haut en bas:
    - un "bouchon" de résidus fécaux
    - une couche aqueuse décolorée
    - une couche de sédiment final contenant les parasitesLe volume du sédiment final est d'environ 0,25 mL.

Enir le tube à la verticale. Retirer le bouchon de résidus à l'aide d'un bâtonnet applicateur. Décanter les couches supérieures (garder le culot). **NETTOYER LES PAROIS DU TUBE A L'AIDE DE COTON TIGES AVANT DE PLACER LE TUBE EN POSITION VERTICALE.**

Déposer une partie du sédiment sur un porte-objet en verre propre et préparer le montage approprié. Examiner la préparation au microscope. Se référer aux documents en référence pour les procédures de préparation et d'examen.<sup>5, 7, 9</sup>

### 3. Echantillons conservés avec de la formaline

- Ajouter 4 gouttes du réactif A CON-Trate dans le flacon de fixation contenant l'échantillon (jusqu'à 8 gouttes dans les échantillons extrêmement mucoides).
- Mettre un bouchon et agiter pour obtenir un mélange homogène.
- Placer un filtre CON-Trate dans l'ouverture du tube à centrifuger jetable fourni.
- Verser la suspension fécale dans le tube à centrifuger à travers le filtre. 3 mL suffisent à moins que la suspension fécale ne soit claire.
- Jeter le filtre, ajouter 10 mL de sérum physiologique et centrifuger 10 minutes à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute). Décanter le surnageant et conserver le sédiment, dont une partie peut être utilisée pour la détection de *Cryptosporidium*. Consulter la documentation ad hoc pour les procédures de préparation et d'examen. (Voir Conseil 6)
- Remettre le sédiment en suspension dans 9 mL de formaline à 10%.
- Centrifuger le tube à 500 xg pendant 10 minutes (1800 à 2200 tours/minute). Après centrifugation quatre couches se superposent, de haut en bas:
  - une "bouchon" de résidus fécaux
  - une couche aqueuse décolorée
  - une couche de sédiment final contenant les parasitesLe volume du sédiment final est d'environ 0,25 mL.

Tenir le tube à la verticale. Retirer le bouchon de résidus à l'aide d'un bâtonnet applicateur en bois. Décanter les couches supérieures (garder le culot). **NETTOYER LES PAROIS DU TUBE A L'AIDE DE COTON TIGES AVANT DE PLACER LE TUBE EN POSITION VERTICALE.**

Déposer une partie du sédiment sur un porte-objet en verre propre et monter la préparation avec le milieu de votre choix. Examiner la préparation au microscope. Consulter la documentation ad hoc pour connaître les procédures de préparation et d'examen.<sup>5, 7, 9</sup>

### 4. Echantillons conservés avec une solution SAF

- Ajouter 4 gouttes du réactif A CON-Trate dans le flacon de fixation contenant l'échantillon (jusqu'à 8 gouttes dans les échantillons extrêmement mucoides).
- Mettre un bouchon et obtenir un mélange homogène en agitant le tube plusieurs fois.
- Placer un filtre CON-Trate dans l'ouverture du tube à centrifuger jetable fourni.
- Verser la suspension fécale dans le tube à centrifuger à travers le filtre. 3 mL suffisent à moins que la suspension ne soit très claire.
- Jeter le filtre, ajouter 10 mL de sérum physiologique et centrifuger 10 minutes à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute). Décanter le surnageant et conserver le sédiment, dont une partie peut être utilisée pour la détection de *Cryptosporidium*. Consulter la documentation ad hoc pour connaître les procédures de préparation et d'examen. (Voir Conseil 6)
- Si une partie de l'échantillon doit également être examinée après coloration:
  - Déposer une partie du sédiment sur une goutte d'albumine de Mayers sur une lame.
  - Bien mélanger, puis étaler sur une lame de microscope en verre propre de façon à former un film inégal (zones fines et épaisses). Laisser sécher. Colorer avec un colorant permanent, tel qu'hématoxyline de fer ou Trichrome de Wheatley (catalogue n 400101).<sup>2</sup>
- Remettre le sédiment en suspension dans 9 mL dans de la formaline à 10%.
- Centrifuger le tube à 500 xg pendant 10 minutes (1800 à 2200 tours/minute). Après centrifugation quatre couches se superposent, de haut en bas:
  - une "bouchon" de résidus fécaux.
  - une couche aqueuse décolorée
  - une couche de sédiment final contenant les parasitesLe volume du sédiment final est d'environ 0,25 mL.

Tenir le tube à la verticale. Retirer le bouchon de résidus à l'aide d'un bâtonnet applicateur en bois. Décanter les couches supérieures (garder le culot). **NETTOYER LES PAROIS DU TUBE A L'AIDE DE COTON TIGES AVANT DE PLACER LE TUBE EN POSITION VERTICALE.**

Déposer une partie du sédiment sur une lame de microscope en verre propre et monter la préparation avec le milieu de votre choix. Examiner la préparation au microscope. Consulter les ouvrages cités en référence pour connaître les procédures de préparation et d'examen.<sup>5, 7, 9</sup>

## PERFORMANCES DU TEST

Une étude clinique du système Meridian Para-Pak CON-Trate utilisé selon les procédures décrites a révélé des résultats comparables/équivalents/supérieurs<sup>8</sup> à la procédure de concentration de la sédimentation standard à l'acétate éthylique (Ritchie-Formaline).

MucoPenX (Réactif A) à été formulé de façon à décomposer le mucus présent dans les échantillons de selles, à ne pas interférer avec les procédures de coloration et à ne pas entrainer la distorsion des parasites.

## CONSEILS

L'expérience dicte à l'utilisateur les volumes et les techniques qui assurent un sédiment propre à l'examen microscopique. Les conseils qui suivent sont destinés à faciliter cet objectif.

- Volume de la suspension fécal fixée à filtrer:** Après la première centrifugation, la valeur optimale de sédiment est de 1,0 mL. Dans une suspension fécale dense, avec un rapport selles/conservateur de 1:3 à 1:5, 3,0 mL de filtrat procure le volume de sédiment optimal. Dans les suspensions fécales moins denses, comme les selles liquides, un volume de filtrate plus important est nécessaire. Les suspensions fécales plus claires (selles liquides) nécessitent un volume de filtrat plus important (jusqu'à 10,0 mL, voire 12,0 mL). En règle générale, le volume de filtrat est inversement proportionnel à la densité de suspension des matières fécales fixées. Si les matières fécales sont suffisantes dans la suspension d'origine et que le volume de filtrat est adapté à la densité de la suspension, le sédiment final, après concentration, doit être de 0,25 mL. Pour atteindre les résultats escomptés, en plus de l'expérience, accorder une attention particulière aux détails.
- Ne pas forcer la suspension de matières fécales à travers le filtre:** L'écoulement des suspensions fécales denses à travers le filtre peut être lent. Il convient de ne pas tenter d'accélérer le processus en grattant le filtre avec un bâtonnet applicateur ou en diluant les solutions aqueuses, car cela risquerait de faire passer au travers du filtre des particules dures. La présence de telles matières dans les préparations de montage entraîne en effet une distribution irrégulière des matières sous la lamelle, qui s'avère difficile à mettre en place. Pour éviter ce problème, ajouter la quantité recommandée de réactif A au mélange échantillon fixateur et bien mélanger l'ensemble pour obtenir une fusion homogène. Si des matières végétatives couvrent le tamis du filtre, dégager soigneusement les matières à l'aide d'un bâtonnet applicateur ou tapoter le bord du filtre.
- Nettoyage du tube à centrifuger:** Une fois que le bouchon de résidus de matières fécales et la couche aqueuse ont été décantés, il est essentiel de nettoyer les parois du tube à centrifuger à l'aide d'un coton-tige.
- Sédiment:** Lorsque la procédure CON-Trate est exécutée correctement, le sédiment apparaît sec et granuleux. Pour faciliter la lecture, ajouter une goutte de solution saline au sédiment sur la lame, et poser la lamelle dessus, en suspension.
- Théorie de la préparation humide:** La tradition veut que les échantillons de selles transmis à un laboratoire soient examinés directement au microscope, mais la persévérance de cette pratique n'est pas toujours rationnelle. L'examen microscopique direct des échantillons de selles fraîches, sans conservateur, facilite l'identification des protozoaires révélée par la mobilité caractéristique des trophozoites protozoaires. Dans la pratique courante, l'examen microscopique direct des échantillons de selles (avec conservateur) n'est plus nécessaire. Un premier examen microscopique exécuté sur le premier sédiment centrifugé ou la coloration du sédiment d'un échantillon préservé à l'aide d'une solution SAF avec Hématoxyline de fer ou Trichrome de fer ou Trichrome de Wheatley risque d'augmenter le taux de détection de parasites.
- Préparation Cryptosporidium avec Para-Pak:**

### Selles liquides ou diarrhéiques:

Centrifuger l'échantillon filtré à 500 xg pendant 10 minutes (1800 à 2200 tours/minute). Décanter le surnageant. Un culot de 0,5 à 1,0 mL demeure.

Mélanger le culot et préparer un échantillon pour *Cryptosporidium*.

### Selles solides ou semi solides:

Exécuter la procédure de concentration complète, et préparer une lame à partir du sédiment selon le protocole du laboratoire.

**Para-Pak® CON-Trate®**  
**Sistema de concentración para muestras**  
**de materia fecal**

**REF** 960500

**IVD**

**Rx Only**

**USO INDICADO**  
 El sistema Para-Pak CON-Trate Meridian es un sistema completo para concentrar y recuperar huevos y larvas de helminto, así como quistes de protozoarios presentes en materia fecal. 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.

**RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA**  
 El diagnóstico correcto de la infección parasítica intestinal depende de la recogida, el transporte, la detección y la identificación correctos de los parásitos presentes en muestras de materia fecal.<sup>1, 2, 4, 5, 7, 9</sup>

En el diagnóstico de la infección parasítica intestinal son esenciales la detección y la identificación de un número bajo de huevos del helminto y quistes de protozoarios en un volumen grande de materia fecal.

Históricamente, las muestras de materia fecal fijadas en formalina al 10% se han utilizado en los procedimientos de concentración para la detección e identificación de parásitos.<sup>1, 2, 6, 9, 10, 12, 13</sup> Algunos investigadores han informado acerca del uso de otros fijadores, como por ejemplo: formalina acetato de sodio (SAE).<sup>12</sup> El sistema Para-Pak CON-Trate de Meridian combina la metodología comprobada con los avances recientes que optimizan la detección e identificación, y minimizan la preparación de la muestra en una forma segura, estandarizada y de fácil realización.<sup>5</sup>

**PRINCIPIOS BIOLÓGICOS**  
 El sistema Para-Pak CON-Trate Meridian se vale de métodos eficientes y económicos para la recuperación de quistes de protozoarios, larvas y huevos de helminto (incluyendo los huevos operculados) de las muestras preservadas de materia fecal.

1. La adición del Reactivo CON-Trate A y la mezcla profusa de la muestra preservada facilita la desintegración de los agregados de materia fecal y moco, lo cual libera los parásitos.<sup>8</sup>
2. La filtración de la suspensión materia fecal-Reactivo A, mediante el dispositivo de filtración CON-Trate, remueve agregados macroscópicos de materia fecal y detritos.<sup>8</sup>

**REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS**  
 El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo esta indicado en el exterior de la caja.


- Catálogo #960500**  
 Reagent A (artículo #9601-03)  
 CON-Trate tubes (artículo #3810A)  
 Spin-Con Funnel and filter (artículo #3814A)  
 Caps for CON-Trate (artículo #3813)

- MATERIALES NO PROPORCIONADOS**
1. Aplicadores de madera con punta de algodón
  2. Láminas porta y cubreobjetos
  3. Solución salina fisiológica, formalina tamponada al 10%
  4. Centrifuga
  5. Microscopio
  6. Pipetas

- PRECAUCIONES**
1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnostic in vitro.
  2. Manipule y deseche, utilizando una técnica estandarizada, todas las muestras clínicas y de laboratorio que representen materiales biológicos potencialmente peligrosos.
  3. La concentración de muestras de materia fecal para el examen parasitológico es solamente una parte integral del algoritmo general para la identificación de parásitos intestinales. Se puede encontrar otros procedimientos y pruebas adicionales en las referencias correspondientes.
  4. Este producto no debe utilizarse si:
    - a. Ha expirado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
    - b. No se respetaron las condiciones adecuadas de almacenamiento
  5. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

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.

**DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN**

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant</p>	<p><b>Palabras de advertencia</b>                  Advertencia  <b>Indicaciones de peligro</b>                  H302 - Nocivo en caso de ingestión                  Contiene Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-</p>
---	---

**VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO**  
 La fecha de caducidad del sistema Para-Pak CON-Trate está indicada en la etiqueta del empaque exterior. Mantenga a 15-30 C. No congelar.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### A. RECOGIDA DE LA MUESTRA

- Se debe instruir y asistir adecuadamente al paciente acerca de la recogida de la muestra de materia fecal. Remítase a los prospectos del paquete Para-Pak, donde se describen la recogida y el transporte, o a las referencias correspondientes acerca de los métodos de recogida y transporte recomendados.
- Se puede utilizar el sistema CON-Trate con cualquier muestra preservada con formalina al 10%, SAF, o sin preservación alguna.

### B. SEGURIDAD DE LA CALIDAD DE LA MUESTRA

Para asegurar una muestra clínica adecuada, utilizando el sistema CON-Trate, siga las siguientes recomendaciones:

- La mezcla muestra-preservante debe almacenarse por lo menos durante 30 minutos a partir de la recogida para asegurar su fijación adecuada. **IMPORTANTE:** Mezcle bien el contenido.
- La muestra debe haberse mantenido a temperatura ambiente.
- Debe haber una cantidad adecuada de muestra. Se recomienda 2 a 3 g. de materia fecal en 15 mL de fijador.

### C. PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

- Muestras sin preservar.** Para obtener resultados óptimos se recomienda fijar las muestras en el momento de su recogida. Las muestras que no fueron preservadas y transportadas inmediatamente pueden tener un valor diagnóstico limitado.<sup>1, 2, 7, 12</sup>

a. Transfiera de 3 a 5 gramos de materia fecal no preservada en 15 mL del preservante de elección; para su economía y conveniencia utilice la Formalina Tamponada Neutra al 10% Meridian Para-Paz 10% Búferes Neutral Formalina, (Catálogo #900412), SAF (Catálogo #900212). Mezcle la mezcla muestra-preservante muy bien, disgregue cualquier masa fecal compacta, (siendo suficiente su agitación durante un minuto.) La mezcla muestra-preservante debe reposarse por lo menos durante 30 minutos para obtener la fijación adecuada. Siga las instrucciones descritas a continuación sobre el procedimiento para el preservante elegido.

- Procesamiento inmediato de las muestras no preservadas**<sup>9</sup>
  - Transfiera 5 a 6 gramos de materia fecal no preservada en 10 a 15 mL de solución salina fisiológica. Mezcle muy bien la mezcla materia fecal/solución salina, disgregando cualquier masa fecal.
  - Añada 4 gotas del Reactivo CON-Trate A a la mezcla. (hasta 8 gotas de Reactivo A pueden añadirse si la muestra es altamente mucoide.)
  - Tape y mezcle muy bien el contenido agitándolo.
  - Inserte uno de los dispositivos de filtración CON-Trate en la parte superior de los tubos desechables proporcionados.
  - Vierta la suspensión fecal en el tubo, pasando a través del dispositivo de filtración. Generalmente es suficiente con que ingresen 3 mL en el tubo, al menos que la suspensión fecal esté muy diluida.
  - Deseche el dispositivo de filtración, añada 10 mL de solución salina fisiológica y centrifugue a 500 xg durante 10 minutos (1800-2200 rpm). Decante el líquido sobrenadante, reteniendo el sedimento. Debe tener aproximadamente 1 mL de sedimento, del cual una porción debe utilizarse para la detección de *Cryptosporidium*. Consulte bibliografía adecuada para obtener información acerca de la preparación y examen. (Remítase a la indicación 6)
  - Vuelva a suspender el sedimento en 10 mL de formalina tamponada. Repose la muestra por lo menos durante 5 minutos antes de proceder. En este momento, puede taparse y guardarse el tubo con la mezcla para su utilización posterior.
  - Centrifugue el tubo a 500 xg durante 10 minutos (1800-2200 rpm). El examen del tubo luego de la centrifugación debe revelar la existencia de cuatro capas distintas, de arriba hacia abajo:
    - un "tapón" de detritos fecales
    - una capa acuosa descolorida
    - una capa de sedimento que contiene los parásitosEl sedimento final restante debe de ser aproximadamente de 0,25 mL.
  - Sostenga el tubo verticalmente. Desprenda el tapón de detritos utilizando un aplicador de madera alrededor del mismo. Decante las capas superiores, dejando el sedimento. **NO COLOQUE EL TUBO VERTICALMENTE HASTA QUE SE HAYAN LIMPIADO LAS PAREDES LATERALES DEL TUBO CON HISOPOS CON PUNTA DE ALGODÓN.**
  - Transfiera una parte del sedimento en una lámina limpia y prepare el montaje de elección. Examine con el microscopio. Consulte bibliografía sobre la preparación examen adecuados.<sup>5, 7, 9</sup>

### 3. Muestras preservadas con formalina

- Añada 4 gotas del Reactivo CON-Trate A a la muestra contenida en el vial con el fijador. Si la muestra es altamente mucoide, (pueden añadirse hasta 8 gotas de Reactivo A.
- Tape y mezcle el contenido agitándolo.
- Inserte uno de los dispositivos de filtración CON-Trate en la parte superior de los tubos desechables proporcionados.
- Vierta la suspensión fecal en el tubo, pasando a través del dispositivo de filtración. Generalmente es suficiente con que ingresen 3 mL en el tubo, al menos que la suspensión fecal esté muy diluida.
- Deseche el dispositivo de filtración, añada 10 mL de solución salina fisiológica y centrifugue a 500 xg por 10 minutos (1800-2200 rpm). Decante el sobrenadante, reteniendo el sedimento. Una porción del sedimento debe utilizarse para la detección de *Cryptosporidium*. Consulte bibliografía adecuada para obtener información acerca de la preparación y el examen. (Remítase a la indicación 6)
- Vuelva a suspender el sedimento en 9 mL de formalina al 10%.
- Centrifugue el tubo a 500 xg durante 10 minutos (1800-2200 rpm). El examen del tubo luego de la centrifugación debe revelar la existencia de cuatro capas distintas, de arriba hacia abajo:
  - un "tapón" de detritos fecales
  - una capa acuosa descolorida
  - una capa de sedimento que contiene los parásitosEl sedimento final restante debe de ser aproximadamente de 0,25 mL.
- Sostenga el tubo verticalmente. Libere el tapón de detritos utilizando un aplicador de madera alrededor del mismo. Decante las capas superiores, dejando el sedimento. **NO COLOQUE EL TUBO VERTICALMENTE HASTA QUE NO SE HAYAN LIMPIADO LAS PAREDES LATERALES DEL TUBO CON HISOPOS CON PUNTA DE ALGODÓN.**
- Transfiera una parte del sedimento a una lámina limpia y utilice el montaje de elección. Examine con el microscopio. Consulte bibliografía sobre la preparación y examen adecuados.<sup>5, 7, 9</sup>

### 4. Muestras preservadas con SAF

- Añada 4 gotas del Reactivo CON-Trate A a la muestra contenida en el vial con el fijador. Si la muestra es altamente mucoide, (pueden añadirse hasta 8 gotas de Reactivo A.
- Tape y mezcle muy bien el contenido agitando el vial varias veces.
- Inserte uno de los dispositivos de filtración CON-Trate en la parte superior de los tubos desechables proporcionados.
- Vierta la suspensión fecal en el tubo, pasando a través del dispositivo de filtración. Generalmente es suficiente con que ingresen 3 mL en el tubo, al menos que la suspensión fecal esté muy diluida.
- Deseche el dispositivo de filtración, añada 10 mL de solución salina fisiológica y centrifugue a 500 xg durante 10 minutos (1800-2200 rpm). Decante el sobrenadante, reteniendo el sedimento. Una porción del sedimento debe utilizarse para la detección de *Cryptosporidium*. Consulte bibliografía adecuada para obtener información acerca de la preparación y el examen. (Remítase a la indicación 6)
- Si se van a preparar tinciones permanentes:
  - Transfiera una porción del sedimento a una gota de Albúmina de Mayer sobre una lámina.
  - Mezcle bien y esparza la mezcla sobre una lámina limpia, obteniendo una película heterogénea: con zonas viscosas y diluidas. Debe dejarse secar y puede teñirse con una tinción permanente como por ejemplo: hematoxilina férrica o tinción tricrómica de Wheatley (Número de Catálogo 400101).<sup>2</sup>
- Vuelva a suspender el sedimento en 9 mL de formalina al 10%.
- Centrifugue el tubo a 500 xg durante 10 minutos (1800-2200 rpm). El examen del tubo luego de la centrifugación debe revelar la existencia de cuatro capas distintas; de arriba hacia abajo:
  - un "tapón" de detritos fecales
  - una capa acuosa descolorida
  - una capa de sedimento que contiene los parásitosEl sedimento final restante debe de ser aproximadamente de 0,25 mL.
- Sostenga el tubo verticalmente. Libere el tapón de detritos utilizando un aplicador de madera alrededor del mismo. Decante las capas superiores, dejando el sedimento. **NO COLOQUE EL TUBO VERTICALMENTE HASTA QUE NO SE HAYAN LIMPIADO LAS PAREDES LATERALES DEL TUBO CON HISOPOS CON PUNTA DE ALGODÓN.**
- Transfiera una parte del sedimento a una lámina limpia y utilice el montaje de elección. Examine con el microscopio. Consulte bibliografía sobre la preparación y examen adecuados.<sup>5, 7, 9</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Cuando se utilizó el sistema Para-Pak CON-Trate Meridian en la evaluación clínica, tal como se indicó en la sección procedimiento, se vio que este sistema brinda resultados comparables/equivalentes/superiores al procedimiento de concentración por sedimentación que utiliza éter formalina (Ritchie).<sup>8</sup>

La fórmula de MucoPenx (Reactivo A) se ha diseñado para disgregar el moco presente en las muestras de materia fecal y no interfiere en los procedimientos de tinción ni altera la estructura de los parásitos.

## INDICACIONES

La experiencia proveerá técnicas y volúmenes apropiados para asegurar la obtención del sedimento adecuado para el examen microscópico. La siguiente es una lista de indicaciones y sugerencias que facilitarán el logro de este objetivo.


- Volumen de suspensión fecal preservada a añadir a través del dispositivo de filtración:** Después de realizar la primera centrifugación es óptimo contar con un sedimento de 1,0 mL. En una suspensión fecal viscosa, con una proporción materia fecal-persevante de 1:3 a 1:5, 3,0 mL de filtrado producen el volumen óptimo de sedimento. En suspensiones fecales menos viscosas, como uno ve en materia fecal muy diluida, se precisa un gran volumen de filtrado. En algunos casos se pueden precisar hasta 10,0-12,0 mL de filtrado. El indicio es que la viscosidad **decreciente** de la suspensión fecal preservada, produce un **incremento** proporcional en el volumen del filtrado. Si existe suficiente materia fecal en la suspensión fecal original y se ajusta cuidadosamente el volumen del filtrado, el volumen final de sedimento, luego de la concentración, debe ser de 0,25 mL en forma óptima. Obtendrá los resultados anticipados si presta atención a los detalles y a la experiencia
- No se debe forzar la suspensión fecal a través del dispositivo de filtración:** cuando se trabaja con suspensiones fecales muy viscosas, la velocidad de flujo a través del dispositivo de filtración es muy baja. No fuerce el material a través del dispositivo de filtración raspando con los aplicadores de madera o pasando soluciones acuosas. Tales acciones frecuentemente fuerzan material duro dentro del dispositivo de filtración. La presencia de estos materiales en preparaciones húmedas resulta en un flujo o distribución sin uniformidad debajo del cubreobjetos, dificultando la utilización de éste. El problema se minimiza añadiendo la cantidad de Reactivo A recomendada y mezclando muy bien la mezcla muestra/fijador. Material vegetal puede cubrir la malla del dispositivo de filtración. Éste puede quitarse pasando un aplicador de madera suavemente por el material, o golpeando suavemente el dispositivo lateralmente.
- Aplicación del hisopo en el tubo de centrifugación:** si no se aplica el hisopo sobre las paredes laterales del tubo luego de decantar, el tapón de detritos y la capa acuosa, pueden hacer que se obtenga una preparación con humedad inadecuada.
- Sedimento:** Cuando se realiza correctamente el procedimiento CON-Trate, el sedimento tendrá un aspecto seco y poroso. Debe añadirse una gota de solución salina tanto en la lámina portaobjetos, como en la lámina cubreobjetos del sedimento para facilitar su lectura.
- La teoría de la preparación húmeda:** La tradición ha requerido que el examen microscópico directo se realice a partir de muestras de materia fecal recibidas por el laboratorio. Quizás, le misma tradición ha oscurecido el razonamiento que funda este requisito. El examen microscópico directo de muestras de materia fecal fresca, sin preservar, o material del tracto digestivo inferior, facilitó la identificación de protozoarios debido a la observación de la motilidad característica de los trofozoítos de los protozoarios. La práctica común de presentar al laboratorio muestras de materia fecal preservadas puede eliminar la necesidad del examen microscópico directo. La frecuencia de detección de parásitos puede aumentarse realizando el primer examen microscópico con el primer sedimento centrifugado, o tiñendo el sedimento a partir de una muestra preservada con SAF con la tinción tricrómica de Wheatley o con hematoxilina férrica.
- Preparación para el examen de *Cryptosporidium* cuando se utiliza Para-Pak:**  
**Para materia fecal diluida a acuosa:**  
Luego de la filtración de la muestra, centrifúguela a 500 xg durante 10 minutos completos (1800-2200 para la mayoría de las centrifugas de mesa).  
Decante el sobrenadante. Debe quedarle aproximadamente de 0,5 a 1,0 mL de sedimento.  
Mezcle el sedimento y prepare un frotis para *Cryptosporidium*.  
**Para materia fecal semi-sólida o sólida:**  
Realice todo el procedimiento de concentración y prepare una lámina a partir del sedimento según el protocolo de su laboratorio.

**REFERENCES**

1. ASMT. Recommended procedures for the examination of clinical specimens submitted for the diagnosis of parasitic infections. Am J Med Technol 1978;44:1101-1106.
2. American Society of Parasitologists. Procedures suggested for use in examination of clinical specimens for parasitic infection. J Parasitol 1977;63:959-960.
3. Blagg W et.al. A new concentration technique for the demonstration of protozoa and helminth eggs in feces. Am. Journ. Trop. Med. and Hyg. 4:23-28. 1955
4. Brook MM. Intestinal and urogenital protozoa. Manual of Clinical Microbiology. ASM Washington DC, 2nd ed. 582-601. 1974
5. Burrows RB. Microscopic diagnosis of the parasites of men. New Haven: Yale University Press;1905
6. Garcia LS, Shimizu R. Comparison of clinical results for the use of ethyl acetate and diethyl ether M the formalin-ether sedimentation technique performed on polyvinyl alcohol preserved specimens. J Clin Microbiol 1981;13:709-713.
7. Garcia LS, Voge M. Diagnostic clinical parasitology: I. proper specimen collection and processing. Am J Med Technol 1980;46:459-467.
8. Long EG, Tsift ff AT, Robinson A. Comparison of the FeKal CON-Trate® System with the formalin-ethyl acetate technique for detection of intestinal parasites. J Clin Microbiol 1985;22:210-211.
9. Melvin DM, Brooke MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites. Atlanta, GA: US DHEW CDC 1980;80:8282
10. Ritchie LS. An ether sedimentation technique for routine stool examination. Bull. U.S. Army Med. Dept. 8:326.
11. Sapero, James J, Lawless DK C.P.A. Strome. 1951. An Improved Iodine - staining Technique for Routine Laboratory Diagnosis of Intestinal Protozoa. Science. 1948.114:550-551.
12. Scholten JL Whitby. Comparison of ethyl-acetate and DiEthyl Ether in the Formalin Ether Concentration Method Based on Proficiency Test Samples. Present ed at the 54th Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Disease, Quebec, Canada. 1986.
13. Yang J and Scholten TH. A fixative for intestinal parasites permitting the use of concentration and permanent staining procedures. Am J Clin Pathol 1977;67-300-304.
14. Data On File

**SN10652**














**REV. 11/22**

 <p style="text-align: center;"><b>Manufactured By</b></p>	<p><b>Meridian Bioscience, Inc.</b>            3471 River Hills Drive            Cincinnati, OHIO - 45244 USA  <a href="http://www.meridianbioscience.com">www.meridianbioscience.com</a></p> <p><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: <a href="mailto:info@meridianbioscience.com">info@meridianbioscience.com</a></p>
<p style="text-align: center;"><b>AUSTRALIAN SPONSOR</b></p>	<p><b>Emergo Australia</b>            Level 20, Tower II            Darling Park            201 Sussex Street            Sydney, NSW 2000            Australia</p>

**INTERNATIONAL SYMBOL USAGE**

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	<b>CONTROL +</b>	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
<b>LOT</b>	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	<b>CONTROL -</b>	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
<b>IVD</b>	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	<b>EC REP</b>	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	<b>SMP PREP DIL SPE</b>	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 Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
			<b>CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr</b>
<b>REF</b>	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	<b>BUF RXN</b>	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	<b>SOLN STOP</b>	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limit / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	<b>CONJ ENZ</b>	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / enzymkonjugat
<b>SN</b>	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	<b>CONTROL</b>	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
<b>TEST</b>	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	<b>REAG</b>	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	<b>BUF WASH</b>	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
<b>BUF</b>	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
<b>CONJ</b>	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	<b>DIL SPE</b>	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
<b>SUBS</b>	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	<b>BUF WASH 20X</b>	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione dil lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
<b>Rx Only</b>	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	<b>DET REAG</b>	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 esta dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	<b>TUBE</b>	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		

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.