

Para-Pak® Systems
For use with SAF
(US Patent No. 5624554)

REF 300212, 330384, 910212

IVD

Rx Only

INTENDED USE

The Para-Pak SAF is a convenient system for the routine collection, transportation, preservation, and examination of stool specimens for intestinal parasites. It is designed for easy use by individuals not trained in microbiological techniques and affords an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transportation.

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 assured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not permit immediate examination of "fresh" specimens. Procedures such as incubation, refrigeration, or freezing will not guarantee the recovery of all diagnostic stages of all parasites.^{1, 2-5, 8, 9}

In 1972, Junod described sodium acetate-acetic acid-formalin (SAF) fixative as a multipurpose fixative-preservative permitting the recovery and identification of all diagnostic stages of intestinal parasites. In a study of over 900 specimens Scholten and Yang confirmed the suitability of SAF fixative for routine use in the clinical parasitology lab as an alternative to other fixatives.^{3, 10}

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

SAF provides a multipurpose fixative-preservative suitable for a variety of parasitological procedures. A direct examination may be made by diluting a drop of SAF preserved suspension in either saline or iodine. SAF preserved specimens also allow permanently stained mounts and a concentration procedure for direct examination.

The incorporation of an unpreserved specimen permits amoeba culture, rearing of hookworm larvae, bacterial culture, occult blood, and stool fat examination.¹⁰

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

1. SAF fixative: Each kit consists of one vial containing 15 mL SAF fixative with a built-in collection spoon. SAF fixative vials are also available in case quantities. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided.

Catalog# 300212
SAF Fixative (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)
Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 330384
SAF (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)
C&S (item# 9006)
Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 910212
SAF (item# 9002)

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Ethyl acetate (suggested) or dimethyl ether (optional)
2. Physiological saline
3. Cotton tipped applicator sticks
4. Microscope slides and coverslips
5. Centrifuge
6. Microscope
7. Transfer pipettes

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Ethyl acetate and dimethyl ether are flammable. Use in a well ventilated area. Avoid open flame. Avoid contact of the solution with skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. Avoid breathing fumes.
3. Avoid contact of SAF solution with the skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. If irritation develops contact a physician.
4. SAF solution is poisonous. If ingested, dilute by drinking milk or water. Call the local poison center or physician immediately.
5. Due to the infectious nature of unpreserved stools, use of gloves, care, and handwashing should be employed when the specimen is obtained and manipulated.
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.
7. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECAUTIONARY 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..
---	--

 Para-Pak SAF	Signal Word Danger Hazard Statements H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H315 - Causes skin irritation H318 - Causes serious eye damage H330 - Fatal if inhaled H341 - Suspected of causing genetic defects H350 - May cause cancer Contains Formaldehyde Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008) P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor. P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instructions on this label). P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. 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 .? on this label). P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P201 - Obtain special instructions before use. P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P281 - Use personal protective equipment as required. P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P363 - Wash contaminated clothing before reuse. P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P330 - Rinse mouth. P405 - Store locked up. P501 - Dispose of contents as hazardous waste in accordance with local/regional/national/international regulations. P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling. P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product. P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area. P284 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
--	---

SHELF LIFE AND STORAGE

Expiration dating for Para-Pak SAF 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 recovery 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.^{1,4}
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 to remove the upper two third 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, mucoid, 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 a 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 SAF 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 SAF 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 SAF preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The news print must be just legible through the slide.
 - d. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Permanent slide and concentration procedure using the Para-Pak® Macro-Con® or Con-Trate® Stool Concentration System:
 - a. Thoroughly mix the material in the Para-Pak SAF specimen collection vial until it appears homogeneous. The specimen is now ready for processing with the Para-Pak Macro-Con stool concentration system. Follow the Para-Pak Macro-Con package insert, Specimen Processing, steps 1 through 8. Insert the following procedure between steps 8 and 9 of the Macro-Con Specimen Processing section. (For Con-Trate, refer to product package insert.)
 1. Add physiological saline to bring the level of the filtered specimen to the dotted line on the Para-Pak Macro-Con label.
 2. Place a provided screw cap on the conical centrifuge tube and centrifuge for 10 minutes at 500-1000 xg (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
 3. Carefully pour off the supernatant fluid.
 4. Mix the sediment with an applicator stick in the saline which drains back from the walls of the tube. A small drop of saline may be added if necessary.
 5. Prepare a smear for permanent staining as follows:^{6,7}
 - a. Add a small drop of Mayer's albumin (supplied with each pack of 10 kits) to a clean glass slide and wipe immediately so that only a thin coating remains on the slide. NOTE: If slides have a reddish tinge after decolorization, too much albumin has remained on the slide.
 - b. Add a small amount of the suspended sediment to the albumin coated slide.
 - c. Spread the mixture over the slide to produce a film which varies in thickness.
 - d. Allow the slide to dry 5-10 minutes at room temperature until "tacky".
 - e. Immerse the slide in 70% ethanol for approximately 30 minutes to coagulate the albumin.
 - f. Proceed with the staining regimen of choice. Wheatley's Trichrome (Meridian Catalog No. 400101) works particularly well with this method. Omit steps 1-3 in the staining section of the Wheatley's Trichrome package insert.
 - b. Use the remaining sediment to follow Specimen Processing steps 9-18 in the Para-Pak Macro-Con package insert. If the Para-Pak Macro-Con is unavailable the following procedure for permanent slides and concentration may be implemented:
 1. Permanent slide preparation:
 - a. Thoroughly mix the material in the SAF tube until it appears homogenous.
 - b. Strain approximately 2-3 mL (amount will vary in direct proportion to the density of the suspension) of the suspended material through one layer of narrow mesh or two layers of wide mesh gauze into a suitable centrifuge tube.
 - c. Add about 10 mL of physiological saline to the tube and mix thoroughly.
 - d. Centrifuge 10 minutes at 500 xg.
 - e. Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 mL of sediment should remain. If necessary, remove sediment or add more strained suspension and repeat steps c and d.
 - f. Mix the sediment and prepare the permanent smear as described above, step 5a-f.
 2. Use the remaining sediment in the concentration procedure and follow step 3b listed above.

NOTE: The zinc sulfate flotation procedure is reported to give poor results with this fixative and is not recommended. The flotation procedure may, however, be applied to the unpreserved specimen provided it is relatively fresh.⁷

QUALITY CONTROL

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

The Para-Pak SAF vial should contain approximately 15 mL of fluid to insure 1:3 stool to preservative ratio. When SAF fixed film of stock trophozoite or human buffy coat is stained the organisms or cells should appear well fixed and defined.

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® Systèmes

À utiliser avec la solution SAF

(Nº. de Brevet 5624554)

REF 300212, 330384, 910212

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le système Para-Pak SAF est une méthode pratique permettant le recueil, le transport, la conservation et l'examen courants d'échantillons de selles en vue de la détection de parasites intestinaux. Il est conçu pour une utilisation facile par des personnes non formées aux méthodes microbiologiques et fournit un excellent moyen de minimiser les effets indésirables des délais lors du transport d'échantillons.

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 garantit pas toujours la récupération de tous les stades diagnostiques de tous les parasites.^{1, 2-5, 8, 9}

En 1972, Junod a décrit le fixatif acétate de sodium-acide acétique-formol (SAF) comme un fixatif-conservateur universel pour la récupération et l'identification de tous les stades de développement des parasites intestinaux permettant de poser un diagnostic. Au cours d'une étude de plus de 900 échantillons, Scholten et Yang ont confirmé l'utilité du fixatif SAF pour usage courant en laboratoire de parasitologie clinique et sa substitution à d'autres fixatifs.^{3, 10}

L'utilisation correcte des systèmes SAF 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

Le SAF est un fixatif-conservateur universel convenant à de nombreuses techniques de recherche parasitologique. On peut procéder à un examen direct par dilution d'une goutte de solution SAF en suspension avec conservateur dans du soluté physiologique ou une solution iodée. Les échantillons conservés au SAF permettent également des préparations à coloration permanente et une technique de concentration pour examen direct.

L'incorporation d'un échantillon sans conservateur permet la culture d'amibes, de larves d'ankylostomes, de bactéries, la détection de sang occulte et de graisses fécales.¹⁰

MATERIEL FOURNI

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

- Fixatif SAF: Chaque kit comprend un flacon contenant 15 mL de SAF pourvu d'une cuiller de prélèvement. Les flacons de fixatif SAF sont également disponibles par caisses. Des directives d'utilisation simples à l'intention des patients et du personnel infirmier sont également fournies.

Catalog# 300212

SAF Fixative (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)
Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 330384

SAF (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)
C&S (item# 9006)
Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 910212

SAF (item# 9002)

MATERIEL NON FOURNI

- Acétate d'éthyle (recommandé) ou diméthyléther (en option)
- Soluté physiologique
- Tiges d'applicateur à embout coton
- Lames et lamelles pour examen microscopique
- Centrifugeuse
- Microscope
- Pipettes de transfert

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- L'acétate d'éthyle et le diméthyléther sont inflammables. Utiliser dans un endroit bien aéré. Eviter l'exposition à une flamme nue. Eviter tout contact cutané et oculaire avec la solution. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Eviter l'inhalation d'émanations.
- Eviter tout contact cutané et oculaire avec la solution SAF. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Si une irritation se développe, consulter un médecin.
- La solution SAF est toxique. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Puis appeler immédiatement un centre antipoisons ou un médecin.
- En raison des risques d'infection associés à des selles sans conservateur, il convient de porter des gants et de se laver les mains après le recueil et la manipulation de l'échantillon.
- 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.
- IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE

 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 homologuée.
---	--

 Para-Pak SAF	mention d'avertissement Danger mentions de danger H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H315 - Provoque une irritation cutanée H318 - Provoque de graves lésions des yeux H330 - Mortel par inhalation H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H350 - Peut provoquer le cancer Contient Aldéhyde formique 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 les instructions complémentaires de premier secours sur cette étiquette). P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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 .? sur cette étiquette). P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter 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. P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis. P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. P330 - Rincer la bouche. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu en tant que déchet dangereux conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P284 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
--	---

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON

1. On doit avertir le patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, d'antiarrhéiques 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 leu séjour à l'hôpital.^{1,4}
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, glaireuse ou aqueuse) à l'aide des cuillères 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 cuillère 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 SAF Para-Pak/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 au SAF:
 - 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 au SAF à la goutte de soluté physiologique et mélanger soigneusement avec la cuillère 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. Préparation de lames permanentes et technique de concentration au moyen du système de concentration de selle Para-Pak® Macro-CON® ou Con-Trate®:
 - a. Bien mélanger le matériel dans le flacon de recueil d'échantillon Para-Pak SAF, Para-Pak Macro-CON jusqu'à ce qu'il présente un aspect homogène. L'échantillon est alors prêt à traiter avec le système de concentration de selle Para-Pak Macro-CON. Suivre le mode d'emploi de la notice d'accompagnement du Para-Pak Macro-CON, section Traitement de l'échantillon, étapes 1 à 8. Introduire la technique suivante entre les étapes 8 et 9. (Pour le système Con-Trate, se reporter à la notice du produit.)
 1. Ajouter du soluté physiologique pour amener le niveau de l'échantillon filtré jusqu'à la ligne en pointillé sur l'étiquette du Para-Pak Macro-CON.
 2. Placer le bouchon à vis fourni sur le tube à centrifuger conique et centrifuger pendant 10 minutes à 500 à 1000 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table).
 3. Retirer le liquide surnageant avec précaution.
 4. Mélanger le sédiment dans le soluté physiologique avec une tige d'appliqueur et essorer contre les parois du tube. Au besoin, ajouter une petite goutte de soluté physiologique.
 5. Préparer un frottis pour coloration permanente come suit:^{6, 7}
 - a. Déposer une petite goutte d'albumine de Mayer (fournie avec chaque carton de 10 kits) sur une lame en verre propre et essuyer immédiatement afin qu'il ne reste qu'une couche mince sur la lame.
REMARQUE: Si la lame présente une teinte rougeâtre après la décoloration, il reste trop d'albumine.
 - b. Ajouter une petite quantité du sédiment en suspension à la lame revêtue d'albumine.
 - c. Étaler le mélange sur la lame de sorte à produire un film d'épaisseur variable.
 - d. Laisser la lame sécher pendant 5 à 10 minutes à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit "collante".
 - e. Immerger la lame dans de l'éthanol à 70% pendant environ 30 minutes pour coaguler l'albumine.
 - f. Procéder à la méthode de coloration choisie. La technique trichrome de Wheatley (n°. de catalogue Meridian 400101) est particulièrement compatible avec cette méthode. Sauter les étapes 1 à 3 indiquées dans la section de coloration de la notice d'accompagnement de la technique trichrome de Wheatley.
 - b. Utiliser le reste du sédiment pour observer les étapes 9 à 18 du Traitement de l'échantillon de la notice du système Para-Pak Macro-CON. Si le système Para-Pak Macro-CON n'est pas disponible, on peut recourir à la méthode suivante pour la préparation permanente des lames et la concentration:
 1. Préparation d'une lame permanente:
 - a. Bien mélanger le matériel dans le tube SAF jusqu'à ce qu'il présente un aspect homogène.
 - b. Filtrer environ 2 à 3 mL (la quantité peut varier en fonction de la densité de la suspension) du matériel en suspension à travers une épaisseur de gaze à mailles étroites ou deux épaisseurs de gaze à mailles larges dans un tube à centrifuger adapté.
 - c. Ajouter environ 10 mL de soluté physiologique au tube et bien mélanger.
 - d. Centrifuger pendant 10 minutes à 500 xg.
 - e. Décanner le liquide surnageant. Il doit rester environ 0,5 à 1 mL de sédiment. Au besoin, prélever du sédiment ou ajouter davantage de solution en suspension filtrée et répéter les étapes c et d.
 - f. Mélanger le sédiment et préparer le frottis permanent ainsi qu'il est décrit aux étapes 5a à f, ci-dessus.
 2. Utiliser le sédiment qui reste dans la technique de concentration et suivre l'étape 3b décrite ci-dessus.
- REMARQUE:** La technique de flottation au sulfate de zinc a été notée pour donner de mauvais résultats avec ce fixatif et n'est donc pas recommandée. On peut toutefois utiliser cette technique avec un échantillon sans conservateur pour autant qu'il soit relativement frais.⁷

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.

Le flacon de solution ULTRA SAF Para-Pak/Para-Pak doit contenir environ 15 mL de liquide pour assurer une proportion de 1:3 de selle par rapport au conservateur. Lorsqu'un film de trophozoïtes ou une couche leucocytaire d'origine humaine de la solution de réserve fixé par SAF est coloré, les organismes ou les cellules doivent apparaître bien fixés et définis.

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 SAF
 (Nº. de Patente 5624554)

REF 300212, 330384, 910212

IVD

Rx Only

USO INDICADO

El Para-Pak SAF es un cómodo sistema para la recolección, el transporte, la conservación y el análisis de rutina de muestras de materia fecal para parásitos intestinales. Está diseñado para un uso fácil por individuos no capacitados en técnicas microbiológicas y es un medio excelente de minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de la muestra.

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 el análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.^{1, 2-5, 8, 9}

En 1972, Junod describió el fijador de formalina ácida de acetato sódico acético (SAF) como un fijador-conservador para usos múltiples que permite la recuperación e identificación de todas las etapas de diagnóstico de los parásitos intestinales. En un estudio de más de 900 muestras, Scholten y Yang confirmaron la conveniencia del fijador SAF para uso de rutina en el laboratorio de parasitología clínica como una alternativa a otros fijadores.^{3, 10}

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

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

SAF proporciona un fijador-conservador de usos múltiples adecuado para una variedad de procedimientos parasitológicos. Un análisis directo se puede realizar diluyendo una gota de suspensión conservada de SAF en solución salina o yodo. Las muestras conservadas en SAF también permiten montajes teñidos permanentemente y un procedimiento de concentración para el análisis directo.

La incorporación de una muestra sin conservar permite el cultivo de amibas, el análisis posterior de larvas de anquilostomas, cultivos bacterianos, sangre oculta y el análisis de grasa en la materia fecal.¹⁰

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

1. Fijador SAF: Cada equipo consiste de un frasquito que contiene 15 mL de fijador SAF con una cuchara de recolección integrada. Los frasquitos de fijador SAF también están disponibles en mayor cantidad por caja. Se incluyen también instrucciones sencillas para los pacientes y el personal de enfermería.

Catalog# 300212

SAF Fixative (item# 9002)
 Clean Vials (items# 9003)
 Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 330384

SAF (item# 9002)
 Clean Vials (item# 9003)
 C&S (item# 9006)
 Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 910212

SAF (item# 9002)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Acetato de etilo (sugerido) o éter dimetílico (opcional)
2. Solución salina fisiológica
3. Aplicadores con punta de algodón
4. Portaobjetos y cubreobjetos para microscopio
5. Aparato de centrifugado
6. Microscopio
7. Pipetas de transferencia

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. El acetato de etilo y el éter dimetílico son inflamables. Úselos en un área bien ventilada. Evite las llamas abiertas. Evite el contacto de la solución con la piel y los ojos. En caso de haber contacto, lave con un chorro de agua continuo. Evite respirar los vapores.
3. Evite el contacto de la solución SAF 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.
4. La solución SAF es venenosa. En caso de ingestión, diluya bebiendo leche o agua. Llame al centro de control toxicológico o a un médico inmediatamente.
5. Debido a la naturaleza infecciosa de la materia fecal sin conservar, deberá tener cuidado y lavarse las manos cuando obtenga y manipule la muestra.
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).
7. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

	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.
--	--

Para-Pak 10% Formalin

	Palabras de advertencia PELIGRO indicaciones de peligro H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H315 - Provoca irritación cutánea H318 - Provoca lesiones oculares graves H330 - Mortal en caso de inhalación H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H350 - Puede provocar cáncer contiene Aldehído fórmico 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 las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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 .? en esta etiqueta). P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar 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. P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P330 - Enjuagarse la boca. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido como desecho peligroso de acuerdo con la regulación local /regional/nacional/internacional. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
--	--

Para-Pak SAF

VIDEO UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento de Para-Pak SAF 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 parasíticos 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.^{1,4}
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 "envoltura de sarán" en 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 inodoro está cerrado y drenando el agua de la taza estirando la palanca dos veces.
4. Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, mucoide, acuosa) y tomar una muestra usando las cucharas de recolección provistas en las tapas de los frasquitos. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada frasco hasta que el nivel del líquido suba a la línea "Llenar hasta aquí". Esto dará un resultado de aproximadamente 5 mL de muestra. Para asegurar una recolección de muestra óptima de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe obtener de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
5. Agite cada muestra con la cuchara por los lados del frasco, apriete bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra esté bien mezclada. 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 SAF permiten 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 existen variaciones de un laboratorio a otro, un análisis completo deberá incluir por lo menos los siguientes tres pasos:

1. Análisis en grueso: récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
2. Análisis microscópico directo de la muestra conservada con SAF:
 - a. Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
 - b. Añada una gota de solución salina al portaobjetos (se puede sustituir yodo, si se desea).
 - c. Añada una muestra representativa de la muestra conservada en SAF 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. Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración utilizando el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak® Macro-CON® o Con-Trate®:
 - a. Mezcle completamente el material en el frasco de recolección de la muestra Para-Pak SAF hasta que se vea homogéneo. Ahora la muestra está lista para el procesamiento con el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak Macro-CON. Siga las instrucciones de la hoja inserta del empaque del Para-Pak Macro-CON, Procesamiento de la muestra, pasos 1 al 8. Añada el siguiente procedimiento entre los pasos 8 y 9 de la sección de Procesamiento de la muestra del Macro-CON. (Para el Con-Trate, consulte la hoja inserta del empaque del producto.)
 1. Añada solución salina fisiológica para llevar al nivel de la muestra filtrada hasta la línea punteada en la etiqueta del Para-Pak Macro-CON.
 2. Coloque la tapa de rosca provista en el tubo centrífugo y centrifugue 10 minutos a 500-1000 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
 3. Vierta con cuidado el líquido supernadante.
 4. Mezcle el sedimento con un aplicador en la solución salina que drena de las paredes del tubo. Se puede añadir una pequeña gota de solución salina según sea necesario.
 5. Prepare un frotis para el tinte permanente de esta manera:^{6,7}
 - a. Añada una gota pequeña de albúmina de Mayer (suministrada con cada paquete de 10 equipos) a un portaobjetos de vidrio limpio y limpie inmediatamente de manera que sólo una capa delgada se quede en el portaobjetos.
NOTA: Si los portaobjetos tienen un matiz rojizo después de la decoloración significa que se quedó demasiado albúmina en el portaobjetos.
 - b. Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido al portaobjetos cubierto con albúmina.
 - c. Extienda la mezcla sobre el portaobjetos para producir una película que varía en grosor.
 - d. Deje secar el portaobjetos de 5 a 10 minutos a temperatura ambiente hasta que adquiera una consistencia "pegajosa".
 - e. Sumerja el portaobjetos en etanol al 70% durante unos 30 minutos para coagular la albúmina.
 - f. Proceda con el régimen de tinte de elección. El tricromo de Wheatley (Nº de catálogo Meridian 400101) trabaja particularmente bien con este método. Omita los pasos 1 al 3 de la sección de tinte de la hoja inserta del empaque de tricromo de Wheatley.
 - b. Use el sedimento remanente para seguir los pasos 9 al 18 del Procesamiento de la muestra en la hoja inserta del empaque del Para-Pak Macro-CON. Si el Para-Pak Macro-CON no está disponible se puede implementar el siguiente procedimiento para portaobjetos permanentes y concentración:
 1. Preparación del portaobjetos permanente:
 - a. Mezcle completamente el material en el tubo de SAF hasta que se vea homogéneo.
 - b. Tamice aproximadamente 2 a 3 mL (la cantidad variará en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de una capa de malla angosta o dos capas de malla de gasa ancha en un tubo centrífugo adecuado.
 - c. Añada aprox. 10 mL de solución salina fisiológica al tubo y mezcle completamente.
 - d. Centrifugue 10 minutos a 500 xg.
 - e. Decante el líquido supernadante. Deberá permanecer aprox. de 0.5 a 1.0 mL de sedimento. De ser necesario, quite sedimento o añada más suspensión tamizada y repita los pasos c y d.
 - f. Mezcle el sedimento y prepare el frotis permanente como se describe en el paso 5 anterior, incisos a-f.
 2. Use el sedimento remanente en el procedimiento de concentración y siga el paso 3b anterior.

NOTA: Se reporta que el procedimiento de flotación de sulfato de zinc da malos resultados con este fijador y no se recomienda. Sin embargo, el procedimiento de flotación se puede aplicar a la muestra no conservada siempre y cuando esté relativamente fresca.⁷

CONTROL DE CALIDAD

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

El frasco de Para-Pak SAF deberá contener aproximadamente 15 mL de líquido para asegurar una proporción de 1:3 de materia fecal a conservador. Cuando se tiñe una película fija en SAF de una colonia de trofocitos o cubierta amarilla humana, los organismos o células deberán verse bien fijos y definidos.

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.

REFERENCES

1. Brooke MM, Intestinal and urogenital protozoa, Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C., 2nd ed., 1974;582-601.
2. Burrows RB, Microscopic diagnosis of the parasites of man, Yale University Press, New Haven, 1965;319-381.
3. Junod L, Technique coprologique nouvelle essentiellement destinée à la concentration des trophozoites d'amibes, Bul Soc Pathol Exot. 1972;65:390-398.
4. Melvin DM and Brooke MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites, U.S.D.H.E.W., 79:8282, CDC, Atlanta, GA, 1980;23-65.
5. Scholten T, and Yang J. Evaluation of preserved and unpreserved stools for the detection and identification of intestinal parasites, Am J Clin Pathol. 1974;62:563-567.
6. Scholten T. An improved technique for the recovery of intestinal protozoa, J Parasitol. 1972;58:633-634.
7. Scholten T. (Personal Communication).
8. Simitch T and Petrovich Z. Longevite de la forme vegetative de dysenterioe dans dives mileaux. Arch. Inst. Pasteur d'Algerie, 1953;31:375-380.
9. Schwartzwalder, J. Clyde, GW. Hunter, WW. Frye. Manual of tropical medicine, WB. Saunders Co., Philadelphia. 1966.
10. Yang J and Scholten T. A fixative for intestinal parasites permitting the use of concentration and permanent staining procedures, Am J Clin Pathol. 1977;67:300-304.
11. Erdman, Dean. Clinical comparison of ethyl acetate and diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1981;14:483-485.
12. 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

SN10913

REV. 10/25

 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
--	--

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)

	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 Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnpuffer 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 limit / 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 / testgarät	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 / Probenverdünnpuffer
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 esta 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.