

Para-Pak® SVT (Single Vial Transport)

REF 901612

IVD

Rx Only

INTENDED USE

Para-Pak SVT (Single Vial Transport) is a convenient one-vial system for the routine collection, transportation, preservation and examination of stool specimens for intestinal parasites. Kit systems are designed for easy use by individuals not trained in microbiological procedures and afford an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transportation. Stool specimens preserved in Para-Pak SVT can be used for direct examination, concentration, permanent stain and in fecal immunoassays. The fixative affords an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transport.

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

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Para-Pak SVT provides a multi-purpose PVA-free, mercury-free and formalin-free fixative/preservative suitable for a variety of parasitological procedures. Para-Pak SVT preserved specimens may be examined directly, concentrated, permanently stained, or used in fecal immunoassays.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

Each vial contains 15 mL Para-Pak SVT (item# 9016) with a built-in collection spoon. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided.

MATERIALS PROVIDED SEPARATELY

1. Para-Pak® CON-Trate® Concentration System, Meridian Bioscience Catalog 960200, 960500
2. Para-Pak® SpinCon® Stool Concentration System, Meridian Bioscience Catalog 972200
3. Para-Pak® Trichrome Stain, Meridian Bioscience Catalog 400101, 400112
4. Para-Pak® EcoStain®, Meridian Bioscience Catalog 801400
5. Para-Pak® Mayer's Albumin, Meridian Bioscience Catalog 800700

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Physiological Saline
2. Lugol's Iodine
3. 70% Ethanol
4. Cotton Tipped Applicator Sticks
5. Transfer Pipettes
6. Microscope Slides and Cover Slips
7. Fecal Immunoassay Products

EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Centrifuge
2. Microscope

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. For best results, stool specimens should be added to preservative as soon as possible.²
3. Avoid contact of Para-Pak SVT solution with the skin and eyes. Avoid breathing fumes. Should contact occur, flush with running water. If irritation develops, contact a physician.
4. Para-Pak SVT solution is poisonous. If ingested, call the local poison center or a physician immediately.
5. Follow Biosafety Level 2 and Good Laboratory practices. Treat all specimens as capable of transmitting infectious agents. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or reagents are being handled.
6. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
7. Para-Pak SVT may be considered a hazardous waste in some areas. Consult local authorities for the regulations on disposal in your area.
8. 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.
9. IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

 Para-Pak Single Vial Transport	Signal word Danger Hazard Statements H226 - Flammable liquid and vapor H315 - Causes skin irritation H319 - Causes serious eye irritation H332 - Harmful if inhaled H370 - Causes damage to organs H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects Contains Methyl alcohol Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008) P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling. P280 - Wear eye protection/ face protection. P337 + P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P210 - Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P370 + P378 - In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish. P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product. P233 - Keep container tightly closed. P241 - Use explosion-proof electrical/ ventilating/ lighting/ equipment. P242 - Use only non-sparking tools. P243 - Take action to prevent static discharges.
---	--

SHELF LIFE AND STORAGE

Expiration dating is indicated on the outer packaging, where appropriate. 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.^{3,4}
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 so as to remove the upper two thirds of the carton may also be used. It will be easier to collect the specimen if the water supply to the toilet is shut off and water drained from the bowl by flushing twice.
4. An appropriate (i.e. bloody, mucoid, watery) area of stool should be selected and sampled with the collection spoon provided in the cap of the vial. 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 vial, tighten the cap and shake firmly to insure that the specimen is adequately mixed. When mixing is completed the specimen should appear homogenous. Allow the specimen to stand for at least 30 minutes at room temperature prior to processing to allow adequate fixation.
6. Return the vial(s) to their container, seal the container, and label appropriately.

TEST PROCEDURE

Para-Pak SVT lends itself to a wide variety of procedures in common use. The following discussion is not exhaustive and alternatives may be found. While variations may exist from lab to lab, a thorough examination should include the following steps:

1. Gross examination: Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
2. Direct microscopic examination from the Para-Pak SVT preserved specimen:
 - a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
 - b. Add a drop of saline or Lugol's Iodine to the slide.
 - c. Add a representative sample of Para-Pak SVT preserved specimen to the drop of saline or Lugol's Iodine and mix thoroughly with the collecting spoon. The newsprint must be just legible through the slide.
 - d. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Concentration Procedures (for permanent slide preparation):
 - a. **Para-Pak SpinCon Stool Concentration System**
 1. Thoroughly mix the Para Pak SVT preserved sample in the vial until it appears homogenous. Follow the Specimen Collection and Specimen Processing sections of the Para-Pak® SpinCon® Stool Concentration System Package Insert for product catalog 972200.
 2. **Proceed with Permanent Slide Preparation.**
 - b. **Para-Pak® CON-Trate® System**

Refer to the Para-Pak® CON-Trate® System Package Insert for product catalog 960200, 960500 for additional information.

 1. Thoroughly mix the Para-Pak SVT preserved sample in the vial until it appears homogenous.
 2. 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)
 3. Cap and mix the contents thoroughly shaking.
 4. Insert one of the CON-Trate® Filtering devices into the top of one of the disposable centrifuge tubes provided.
 5. 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.
 6. Discard filtering device, add 10 mL saline and centrifuge at 500 xg (1800-2200 rpm) for 10 minutes. Decant the supernatant fluids, retaining the sediment. **Proceed with Permanent Slide Preparation.**
 7. Re-suspend the sediment in 9.0 mL physiological saline.
 8. Add approximately 3 mL of CON-Trate® Reagent B, cap the tube and shake for 30 seconds. Invert the tube while shaking. **CAUTION:** Pressure may build up within the tube during shaking. Carefully release the pressure by opening the cap on the centrifuge tube away from your person.
 9. Centrifuge the tube at 500 xg (1800-2200 rpm) for 10 minutes. Examination of the tube after centrifugation should reveal four distinct layers from the top down:
 - a. Top Layer: Reagent B
 - b. Second Layer: a "plug" of fecal debris
 - c. Third Layer: a discolored aqueous layer
 - d. Bottom Layer: a sediment layer, containing the parasites. The final sediment remaining should be approximately 0.25 mL.
 10. 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. NOTE: The prepared sediment should be re-suspended in approximately an equal volume of un-used Para-Pak SVT if the sample is not to be examined immediately.**
 11. Transfer a portion of the sediment to a clean glass microscope slide and prepare the mount of choice. Examine by microscope. Consult an appropriate reference for proper preparation and examination.^{2,4,5}

NOTE: If the prepared slides are too dense (newsprint should be legible through them), additional saline or Para-Pak SVT may be added.
 - c. **Alternate Specimen Concentration:**

If the Para-Pak® CON-Trate® or SpinCon® Systems are not available, the following procedure for specimen concentration prior to permanent slide preparation may be utilized:

 1. Thoroughly mix the Para-Pak SVT preserved specimen in the vial until it appears homogenous.
 2. Strain approximately 2-3 mL (amount will vary in direct proportion to the density of the suspension) of the suspended material through 1 layer of narrow mesh or 2 layers of wide mesh gauze into a suitable centrifuge tube.
 3. Centrifuge 10 minutes at 500 xg (1800-2200 rpm).
 4. 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 2-4.
 5. Mix the sediment and prepare the permanent slide as described in **Permanent Slide Preparation.**
4. **Permanent Slide Preparation (Trichrome Stain):**
 - a. Add a small drop of Mayer's Albumin to a clean slide. Make a thin film with a wooden applicator stick.
 - b. Allow slide to dry for 5-10 minutes at 19-27 C until tacky. Mix the sediment, then add approximately 100 µL of sediment to the slide. Make a thin film with a wooden applicator stick.
 - c. Allow the slide to dry overnight at 19-27 C. Fix slides for 30 minutes in 70% Ethanol.
 - d. Staining may begin by placing the slides directly into the Trichrome stain. (NOTE: Para-Pak® EcoStain® may also be used - refer to Package Insert Product Catalog 801400).
 - e. Trichrome Staining Procedure

Refer to Instructions for Use, Para-Pak Trichrome Stain Set product catalog 400101 and 400112 for complete instructions.

	Staining Procedure	Time
1	Trichrome Stain	6-8 minutes
2	90% Alcohol Acidified	2 quick dips
3	95% Alcohol	Dip twice
4	95% Alcohol	5 minutes
5	100% Ethanol or Carbol-xylene	10 minutes
6	Xylene	10 minutes
7	Mount with coverslip using the mounting medium of choice	

5. Fecal Immunoassays
When using Para-Pak SVT-preserved specimens in fecal immunoassay procedures, shake the Para-Pak SVT vial and allow to stand undisturbed for a minimum of 5 minutes. Remove specimen for immunoassay testing from the top of the vial, taking care to avoid stool particulate material.

QUALITY CONTROL

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

1. The Para-Pak SVT vial should contain approximately 15 mL of fluid to insure 1:3 stool to preservative ratio.
2. When a Para-Pak SVT-fixed film of stock trophozoite, stock cyst 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® SVT (Single Vial Transport)

REF 901612

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Para-Pak SVT (Single Vial Transport) è un pratico sistema a singola fiala per la raccolta, il trasporto, la conservazione e l'esame di routine dei campioni di feci per la ricerca di parassiti intestinali. I sistemi in kit possono essere usati facilmente anche da persone non pratiche nelle procedure microbiologiche, e sono particolarmente utili nel ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni. I campioni di feci conservati in Para-Pak SVT possono essere utilizzati per l'analisi diretta, la concentrazione, la colorazione permanente e per i test immunologici fecali. Questo fissativo rappresenta un eccellente metodo per ridurre al minimo gli effetti avversi del ritardo nel trasporto dei campioni.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La diagnosi di parassitosi intestinale è confermata presso il laboratorio clinico di parassitologia tramite l'individuazione e l'identificazione di uova e larve di elminti o di trofozoiti e cisti di protozoi. Non è sempre possibile garantire la tempestività della raccolta e del trasporto dei campioni di feci "fresche" in laboratorio. Le condizioni del carico di lavoro e le priorità dei laboratori clinici spesso non consentono di esaminare immediatamente i campioni "freschi". Le procedure di incubazione, refrigerazione o congelamento non consentono di cogliere tutti gli stadi diagnostici dei parassiti.¹

Pertanto, l'uso corretto di Para-Pak SVT assicura al parassitologo la conservazione degli stadi diagnostici dei parassiti intestinali, qualora siano presenti nel materiale fecale.

PRINCIPI BIOLOGICI

Para-Pak SVT contiene un fissativo/conservante multifunzione privo di PVA, mercurio e formalina, idoneo all'esecuzione di numerose procedure di analisi parassitologica. I campioni conservati in Para-Pak SVT possono essere esaminati direttamente, concentrati, sottoposti a colorazione permanente o utilizzati nei test immunologici fecali.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

Ogni fiala contiene 15 mL di fissativo Para-Pak SVT (articolo# 9016) ed è dotata di spatola di raccolta integrata. Vengono anche fornite semplici istruzioni destinate ai pazienti ed al personale infermieristico.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE

1. Para-Pak® CON-Trate®, Sistema di concentrazione delle feci Meridian Bioscience N. Catalogo 960200, 960500
2. Para-Pak® SpinCon®, Sistema di concentrazione delle feci, Meridian Bioscience N. Catalogo 972200
3. Para-Pak® Colorazione Tricromica, Meridian Bioscience N. Catalogo 400101, 400112
4. Para-Pak® EcoStain®, Meridian Bioscience N. Catalogo 801400
5. Para-Pak® Albumina di Mayer, Meridian Bioscience N. Catalogo 800700

MATERIALI NON FORNITI

1. Soluzione salina fisiologica
2. Soluzione di Lugol
3. Etanolo al 70%
4. Bastoncini applicatori con punta in cotone
5. Pipette di trasferimento
6. Vetrini per microscopio e vetrini copri-oggetto
7. Prodotti per test immunologici fecali

STRUMENTI NON IN DOTAZIONE

1. Centrifuga
2. Microscopio

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Per ottenere risultati ottimali, è opportuno miscelare i campioni di feci con il conservante il prima possibile.²
3. Evitare che la soluzione Para-Pak SVT entri in contatto con cute ed occhi. Evitare di inalare i fumi. In caso di contatto, sciacquare con acqua corrente. Se insorge un'irritazione, contattare il medico.
4. La soluzione Para-Pak SVT è velenosa. In caso di ingestione, contattare immediatamente il centro antiveleni di zona o un medico.
5. Adottare il livello di biosicurezza 2 e le buone pratiche di laboratorio. Trattare tutti i campioni come potenziali veicoli di infezione. Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti.
6. Indossare guanti monouso per la manipolazione dei campioni e lavarsi a fondo le mani alla fine.
7. In alcune regioni, Para-Pak SVT potrebbe essere considerato un rifiuto pericoloso. Per informazioni sullo smaltimento nella propria regione, fare riferimento alle normative adottate dalle autorità locali.
8. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA o al Centro di assistenza tecnica al numero 1-800-343-3858 e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.
9. IMPORTANTE: per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA



Para-Pak Single Vial Transport

Segnalazione

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H226 - Liquido e vapori infiammabili
H315 - Provoca irritazione cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare
H332 - Nocivo se inalato
H370 - Provoca danni agli organi
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Contiene Metanolo

Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso.
P280 - Indossare protezione per occhi/viso.
P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P370 + P378 - In caso d'incendio: utilizzare sabbia secca, prodotto chimico secco o schiuma resistente all'alcol per estinguere.
P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.
P241 - Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione.
P242 - Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
P243 - Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza, ove applicabile, è riportata sulla confezione esterna. Conservare a temperatura ambiente (15-30 C). Evitare riscaldamento e raffreddamento eccessivi.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Avvertire il paziente di non assumere antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici o lassativi oleosi, prima della raccolta del campione.
- Per assicurare il recupero dei parassiti evacuati ad intermittenza ed in numero variabile, esaminare tre campioni raccolti a distanza di alcuni giorni l'uno dall'altro. Nel caso di pazienti ricoverati in ospedale, per evitare una degenza più lunga del necessario, si consiglia di raccogliere tutte le evacuazioni intestinali entro un limitato periodo di tempo.^{3,4}
- Il campione deve essere raccolto preferibilmente in una padella da letto, ma non deve essere contaminato dall'urina. Come alternativa alla padella da letto, il campione può essere raccolto in un grande sacchetto di plastica o in una pellicola trasparente di cellophane, sistemati sull'apertura del sedile del vaso. Un altro mezzo di raccolta può essere un contenitore di cartone del latte, accuratamente pulito e perfettamente asciutto, dal quale vengono tagliati e rimossi due terzi del lato superiore. La raccolta del campione risulterà più facile se viene rimossa la fornitura dell'acqua al gabinetto e si provvede a tirare due volte lo sciacquone.
- Selezione e prelevare con la spatola di raccolta presente nel tappo della fiala un'adeguata porzione di feci (ad es. feci con sangue, mucoidi, liquide). Aggiungere in ciascun contenitore una quantità di feci sufficiente a portare il livello del liquido fino alla linea "Fill to Here" (= Riempi fino qui). Ne risulterà un campione di circa 5 mL. Per assicurare il corretto campionamento delle feci formate, rimuovere il materiale dalle parti laterali, dalle estremità e dalla parte centrale del bolo.
- Per assicurare la corretta miscelazione, miscelare ciascun campione con la spatola lungo i lati della fiala,appare e agitare energicamente. Al termine della miscelazione, il campione deve risultare omogeneo. Per una corretta fissazione, lasciare riposare il campione per almeno 30 minuti a temperatura ambiente prima di procedere con il trattamento.
- Mettere di nuovo le fiale nei rispettivi contenitori, sigillare i contenitori ed etichettarli appropriatamente.

PROCEDURA DEL TEST

Para-Pak SVT si presta a essere utilizzato in numerose procedure di uso comune. La sequenza riportata di seguito non è esaustiva ed è possibile individuare alternative. Nonostante la presenza di differenze da laboratorio a laboratorio, un esame approfondito dovrebbe includere i passaggi riportati di seguito.

- Esame macroscopico: registrare la presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi.
- Esame microscopico diretto del campione conservato in Para-Pak SVT.
 - Posizionare un vetrino pulito su un foglio di carta di giornale.
 - Aggiungere una goccia di soluzione salina o di Soluzione di Lugol sul vetrino.
 - Aggiungere una quantità rappresentativa di campione conservato in Para-Pak SVT alla goccia di soluzione salina o di Lugol e miscelare accuratamente con la spatola di raccolta. Il foglio di giornale deve risultare appena leggibile attraverso il vetrino.
 - Posizionare un vetrino coprioggetto di larghezza doppia sulla sospensione ed esaminare immediatamente.
- Procedure di concentrazione (per la preparazione del vetrino permanente).
 - Sistema di concentrazione del campione fecale Para-Pak SpinCon**
 - Miscelare accuratamente il campione conservato in Para-Pak SVT nella fiala finché non risulta omogeneo. Seguire le istruzioni riportate nelle sezioni Raccolta dei campioni e Trattamento dei campioni del foglietto illustrativo del sistema di concentrazione del campione fecale Para-Pak® SpinCon®, Numero di Catalogo 972200.
 - Procedere con la preparazione del vetrino permanente.**
 - Sistema Para-Pak® CON-Trate®**

Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo del sistema Para-Pak® CON-Trate®, Numero di Catalogo 960200 e 960500.

 - Miscelare accuratamente il campione conservato in Para-Pak SVT nella fiala fino a quando esso risulta omogeneo.
 - Aggiungere 4 gocce di Reagente A CON-Trate® al campione all'interno della fiala del fissativo. (Se il campione è particolarmente mucoide, aggiungere fino a 8 gocce di reagente A).
 - Tappare e miscelare agitando accuratamente il contenuto.
 - Inserire uno dei dispositivi di filtraggio di CON-Trate® sull'estremità di una delle provette per centrifuga in dotazione.
 - Versare la sospensione di feci attraverso il dispositivo di filtraggio nella provetta per centrifuga. In genere, è sufficiente versare 3 mL nella provetta per centrifuga, a meno che la sospensione di feci non sia acquosa.
 - Rimuovere il dispositivo di filtraggio, aggiungere 10 mL di soluzione salina e centrifugare a 500 xg (1800-2200 rpm) per 10 minuti. Decantare i fluidi sovrantanti, conservando il sedimento. **Procedere con la preparazione del vetrino permanente.**
 - Sospendere di nuovo il sedimento in 9,0 mL di soluzione salina fisiologica.
 - Aggiungere circa 3 mL di Reagente B CON-Trate®, tappare la provetta e agitare per 30 secondi. Durante l'operazione, capovolgere la provetta. **ATTENZIONE:** quando si agita la provetta, è possibile che la pressione interna aumenti. Rilasciare con cautela la pressione, aprendo la provetta per centrifuga tenendola lontana dal corpo.
 - Centrifugare la provetta a 500 xg (1800-2200 rpm) per 10 minuti. Dopo la centrifuga, la provetta dovrebbe presentare all'esame quattro strati distinti, dall'alto verso il basso.
 - Strato superiore: Reagente B
 - Secondo strato: "tappo" di detriti fecali
 - Terzo strato: stato acquoso giallognolo
 - Strato inferiore: strato del sedimento contenente parassiti. Dovrebbero restare circa 0,25 mL di sedimento finale.
 - Tenere la provetta in posizione verticale. Rimuovere il tappo di detriti utilizzando un bastoncino applicatore di legno. Decantare gli strati superiori, trattenendo il sedimento. **NON RIPORTARE LA PROVETTA IN POSIZIONE VERTICALE FINCHÉ I LATI NON SONO STATI PULITI CON I TAMPONI CON PUNTA IN COTONE. NOTA: se il campione non viene esaminato immediatamente, è necessario sospendere di nuovo il sedimento preparato in un volume di fissativo SVT pari a quello di un flacone Para-Pak inutilizzato.**
 - Trasferire parte del sedimento su un vetrino pulito per microscopio ed eseguire il montaggio che si preferisce. Esaminare al microscopio. Per le corrette procedure di preparazione ed analisi, consultare i manuali di riferimento pertinente.^{2,4,5}

NOTA: se i vetrini preparati risultano troppo densi (il foglio di giornale deve risultare leggibile attraverso i vetrini), è possibile aggiungere altra soluzione salina o Para-Pak SVT.
 - Concentrazione alternativa dei campioni**

Se i sistemi Para-Pak® CON-Trate® o SpinCon® non sono disponibili, è possibile seguire la procedura riportata di seguito per la concentrazione di campioni prima della preparazione del vetrino permanente.

 - Miscelare accuratamente il campione conservato in Para-Pak SVT nella fiala finché non risulta omogeneo.
 - Filtrare circa 2-3 mL (la quantità varia in misura direttamente proporzionale alla densità della sospensione) del materiale sospeso attraverso 1 strato di rete fitta o 2 strati di garza a maglie larghe in una provetta da centrifuga idonea.
 - Centrifugare per 10 minuti a 500 xg (1800-2200 rpm).
 - Decantare il fluido sovrantante. È opportuno che rimanga una quantità di sedimento compresa tra 0,5 e 1,0 mL. Se necessario, rimuovere il sedimento o aggiungere altra sospensione filtrata e ripetere i passaggi da 2 a 4.
 - Miscelare il sedimento e preparare il vetrino permanente come descritto nella sezione **Preparazione del vetrino permanente**.
 - Preparazione del vetrino permanente (colorazione tricromica).**
 - Aggiungere una piccola goccia di albumina di Mayer su un vetrino pulito. Creare uno strato sottile con un bastoncino applicatore di legno.
 - Lasciare asciugare il vetrino per 5-10 minuti a una temperatura compresa tra 19 e 27 C finché non assume una consistenza viscosa. Miscelare il sedimento, quindi aggiungere circa 100 µL di sedimento al vetrino. Creare uno strato sottile con un bastoncino applicatore di legno.
 - Lasciare asciugare il vetrino per una notte a una temperatura compresa tra 19 e 27 C. Fissare i vetrini per 30 minuti in etanolo al 70%.
 - È possibile avviare la colorazione inserendo i vetrini direttamente nel colorante tricromico. (NOTA: è possibile utilizzare anche Para-Pak® EcoStain®; consultare il foglietto illustrativo del prodotto Numero di Catalogo 801400).
 - Procedura di colorazione tricromica

Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso del kit per la colorazione tricromica Para-Pak N. di Catalogo 400101 e 400112.

	Procedura di colorazione	Durata
1	Colorante tricromico	6-8 minuti
2	Alcol 90% acidificato	2 immersioni rapide
3	Alcol al 95%	Due immersioni
4	Alcol al 95%	5 minuti
5	Etanolo al 100% o carbol-xilene	10 minuti
6	Xilene	10 minuti
7	Montare il preparato utilizzando il vetrino copri-oggetto ed il mezzo di montaggio preferito	

5. Test immunologici fecali

Quando vengono utilizzati i campioni conservati in Para-Pak SVT per eseguire test immunologici fecali, agitare la fiala Para-Pak SVT e lasciarla riposare in posizione verticale per almeno 5 minuti. Prelevare il campione per il test immunologico dalla parte superiore della fiala, facendo attenzione a evitare le particelle fecali.

CONTROLLO QUALITÀ

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

1. Per garantire un rapporto feci/conservante di 1:3, la fiala Para-Pak SVT dovrebbe contenere circa 15 mL di fluido.
 2. Quando uno strato di trofozoiti, cisti o leucociti fissato in Para-Pak SVT viene sottoposto a colorazione, gli organismi o le cellule dovrebbero risultare fissati e definiti in modo ottimale.
- Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (in Italia +390331433636).**

Para-Pak® SVT (Transport de flacon unique)

REF 901612

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Para-Pak SVT (transport de flacon unique) est un système pratique consistant en un seul flacon pour la collecte, le transport, la conservation et l'examen d'échantillons de selles en vue de détecter des parasites intestinaux. Ces systèmes présentés sous forme de kits sont conçus pour être facilement utilisés par des personnes non formées aux méthodes microbiologiques et fournissent un excellent moyen de minimiser les effets indésirables des délais lors du transport d'échantillons. Les échantillons de selles conservés dans Para-Pak SVT peuvent être utilisés pour examen direct, concentration, coloration permanente et dans des immuno-essais fécaux. L'agent de fixation offre un excellent moyen de minimiser l'incidence défavorable des retards dans le transport des échantillons.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic de parasitose intestinale est confirmé par la récupération et l'identification d'œufs et de larves d'helminthes, de trophozoïtes et de kystes dans le laboratoire de parasitologie clinique. On ne peut pas toujours assurer la collecte et le transport d'échantillons de selles « frais » au laboratoire. Compte tenu de la charge de travail et des priorités, il est fréquent que les laboratoires cliniques ne soient pas en mesure d'examiner immédiatement les échantillons « frais ». Des procédures telles que l'incubation, la réfrigération ou la congélation ne garantissent pas que l'on puisse récupérer tous les stades diagnostiques de tous les parasites.¹

Par contre, en utilisant de manière appropriée le Para-Pak SVT, le parasitologue s'assure que les stades diagnostiques des parasites intestinaux sont préservés, s'ils sont présents dans la matière fécale.

PRINCIPE DU TEST

Le Para-Pak SVT fournit un agent de fixation/conservation à usages multiples sans alcool polyvinylique, sans mercure et sans formaldéhyde, qui convient à une variété de procédures parasitologiques. Les échantillons conservés avec le Para-Pak SVT peuvent être examinés directement, concentrés, colorés de manière permanente ou utilisés dans des immuno-essais fécaux.

MATERIEL FOURNI

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

Chaque flacon contient 15 mL de Para-Pak SVT (article# 9016) avec une cuillère incorporée pour le prélèvement. Des directives simples pour les patients et le personnel infirmier sont également fournies.

MATERIEL FOURNI SEPARÉMENT

1. Kit de concentration de selles Para-Pak® Système CON-Trate®, Meridian Bioscience, référence 960200, 960500
2. Para-Pak® SpinCon® Système de concentration des échantillons de selles, Meridian Bioscience, référence 972200
3. Para-Pak® Trichrome Stain, Meridian Bioscience, référence 400101, 400112
4. Para-Pak® EcoStain®, Meridian Bioscience, référence 801400
5. Para-Pak® Albumine de Mayer, Meridian Bioscience, référence 800700

MATERIEL NON FOURNI

1. Solution saline physiologique
2. Solution de Lugol
3. Éthanol 70 %
4. Ecouvillon-applicateurs à embout en coton
5. Pipettes de transfert
6. Lames de microscope et lamelles couvre-objet
7. Produits pour les immuno-essais fécaux

ÉQUIPEMENT NON FOURNI

1. Centrifugeuse
2. Microscope

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Pour de meilleurs résultats, les échantillons de selles doivent être ajoutés à l'agent de conservation dès que possible.²
3. Éviter tout contact entre la solution Para-Pak SVT et la peau ou les yeux. Éviter de respirer les émanations. En cas de contact, rincer avec de l'eau courante. Si une irritation se développe, contacter un médecin.
4. La solution Para-Pak SVT est toxique. En cas d'ingestion, appeler immédiatement le centre antipoison local ou un médecin.
5. Respecter les recommandations de biosécurité de niveau 2 et les bonnes pratiques de laboratoire. Traiter tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs sont manipulés.
6. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
7. Le Para-Pak SVT peut être considéré comme un déchet dangereux dans certaines régions. Consulter les autorités locales pour les règlements concernant la mise au rebut dans votre région.
8. 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.
9. IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE



Para-Pak Single Vial Transport

Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H226 - Liquide et vapeurs inflammables

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

H332 - Nocif par inhalation

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Contient Méthanol

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation.

P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, un agent chimique sec ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P241 - Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.

P242 - Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.

P243 - Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date de péremption est indiquée sur l'emballage externe, lorsque cela est approprié. Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 C). Eviter tout excès de chaleur ou de froid.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. Le patient doit être prévenu de ne pas utiliser d'antiacide gastrique, de dérivés du baryum, de dérivés du bismuth, de traitement anti-diarrhées ou de laxatifs huileux avant le prélèvement de l'échantillon.
2. Afin d'assurer la récupération des éléments parasitaires, qui sont présents de manière intermittente et en nombre fluctuant, trois échantillons prélevés à quelques jours d'intervalle doivent être examinés. Dans le cas de patients hospitalisés, il est conseillé que tous les transits fécaux soient collectés pendant un temps donné afin d'éviter une hospitalisation prolongée.^{3, 4}
3. L'échantillon est recueilli dans un bassin, mais ne doit pas être contaminé par les urines. L'échantillon peut également être récupéré dans un sac plastique ou film plastique de type Saran-wrap placé sur le siège des toilettes. Un pack de lait minutieusement nettoyé et séché, dont les deux tiers supérieurs ont été ôtés, peut être également utilisé. Il sera plus facile de recueillir l'échantillon si l'arrivée d'eau des toilettes a été fermée, et l'eau évacuée en vidant deux fois la cuvette.
4. Il faut sélectionner une zone appropriée des selles (c.-à-d. sanglante, mucoïde ou aqueuse) et l'échantillonner avec la cuillère de collecte fournie dans le capuchon du flacon. Ajouter suffisamment de selle à chaque récipient pour amener le niveau du liquide jusqu'à la ligne « Remplir jusqu'ici ». Cela donnera environ 5 mL d'échantillon. Afin d'assurer un échantillonnage adéquat d'une selle formée, il faut prélever de la matière des bords, des extrémités et du milieu du morceau.
5. Frotter chaque échantillon avec la cuillère le long des parois du flacon, visser le bouchon et secouer vigoureusement pour s'assurer que l'échantillon est mélangé de manière adéquate. Une fois le mélange terminé, l'échantillon devrait avoir une apparence homogène. Laisser reposer l'échantillon au moins 30 minutes à température ambiante avant de le traiter, afin de permettre une fixation adéquate.
6. Replacer le(s) flacon(s) dans le conteneur, le fermer hermétiquement et l'annoter.

PROCEDURE DE TEST

Le Para-Pak SVT se prête à une grande variété de procédures courantes. La discussion ci-après n'est pas exhaustive et l'on peut trouver des alternatives. Même s'il peut exister des variantes d'un laboratoire à l'autre, un examen approfondi doit inclure les étapes suivantes :

1. Examen macroscopique: Consigner la présence de sang, de vers, de mucus ou de proglottis.
2. Examen microscopique direct à partir de l'échantillon préservé dans le Para-Pak SVT:
 - a. Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal ou équivalent.
 - b. Ajouter à la lame une goutte de solution saline ou de solution de Lugol.
 - c. Ajouter un échantillon représentatif de l'échantillon, conservé dans le Para-Pak SVT, à la goutte de solution saline ou de Lugol et mélanger complètement avec la cuillère de collecte. L'imprimé doit être lisible à travers la lame.
 - d. Placer une lamelle couvre-objet à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.
3. Procédures de concentration (pour la préparation de lames permanentes) :
 - a. **Système de concentration de selles Para-Pak SpinCon**
 1. Mélanger complètement l'échantillon conservé dans le Para Pak SVT dans le flacon, jusqu'à obtenir une apparence homogène. Suivre les sections Collecte de l'échantillon et Traitement de l'échantillon de la notice du système de concentration de selles Para-Pak® SpinCon® pour les références 972200.
 2. **Continuer avec la Préparation d'une lame permanente.**
 - b. **Système Para-Pak® CON-Trate®**

Consulter la notice du système Para-Pak® CON-Trate® pour les références 960200, 960500 pour des informations supplémentaires.

 1. Mélanger complètement l'échantillon conservé dans le Para Pak SVT dans le flacon, jusqu'à obtenir une apparence homogène.
 2. Ajouter 4 gouttes du réactif A de CON-Trate® à l'échantillon dans le flacon d'agent de fixation. (On peut ajouter jusqu'à 8 gouttes de réactif A si l'échantillon est très mucoïde)
 3. Boucher le flacon et mélanger complètement son contenu en le secouant.
 4. Insérer l'un des dispositifs de filtration CON-Trate® dans l'un des tubes jetables de centrifugation fournis.
 5. Verser la suspension fécale à travers le dispositif de filtration dans le tube de centrifugation. Généralement, 3 mL dans le tube de centrifugation suffisent, à moins que la suspension fécale ne soit peu concentrée.
 6. Jeter le dispositif de filtration, ajouter 10 mL de solution saline et centrifuger à 500 g (1800 à 2200 tr/min) pendant 10 minutes. Décanter le liquide surnageant, garder le culot. **Continuer avec la préparation d'une lame permanente.**
 7. Resuspendre le culot dans 9,0 mL de solution saline physiologique.
 8. Ajouter environ 3 mL du Réactif B de CON-Trate®, boucher le tube et secouer pendant 30 secondes. Inverser le tube tout en le secouant. **AVERTISSEMENT:** La pression peut augmenter dans le tube pendant qu'il est secoué. Réduire la pression en ouvrant prudemment le bouchon du tube de centrifugation tout en le maintenant à une certaine distance de vous.
 9. Centrifuger le tube à 500 g (1800 à 2200 tr/min) pendant 10 minutes. L'examen du tube après centrifugation devrait révéler quatre couches distinctes, du haut vers le bas:
 - a. Couche supérieure: Réactif B
 - b. Deuxième couche: « bouchon » de débris fécaux
 - c. Troisième couche: couche aqueuse décolorée
 - d. Couche du fond: culot contenant les parasites. Le culot final restant devrait être d'environ 0,25 mL.
 10. Tenir le tube en position verticale. Se débarrasser du bouchon de débris par un mouvement circulaire avec une tige d'application en bois. Décanter les couches supérieures tout en gardant le culot. **NE PAS REMETTRE LE TUBE EN POSITION VERTICALE AVANT D'AVOIR NETTOYÉ SES PAROIS AVEC DES ECOUVILLONS A EMBOUT EN COTON. REMARQUE: Le culot préparé doit être remis en suspension dans un volume environ égal de Para-Pak SVT inutilisé, si l'échantillon n'est pas examiné immédiatement.**
 11. Transférer une portion du culot à une lame de microscope en verre et préparer le montage voulu. Examiner au microscope. Consulter une référence appropriée pour une préparation et un examen adéquats.^{2, 4, 5}

REMARQUE: Si les lames préparées sont trop denses (les lettres de l'imprimé devraient être lisibles à travers celles-ci), on peut ajouter davantage de solution saline ou de Para-Pak SVT.

c. **Autre procédure pour la concentration de l'échantillon:**

Si l'on ne dispose pas des systèmes Para-Pak® CON-Trate® ou SpinCon®, on peut recourir à la procédure suivante pour concentrer les échantillons avant la préparation de la lame permanente:

1. Mélanger complètement l'échantillon conservé dans le Para Pak SVT dans le flacon, jusqu'à obtenir une apparence homogène.
2. Filtrer environ 2 à 3 mL (la quantité est directement proportionnelle à la densité de la suspension) de la matière en suspension à travers une couche de gaze à mailles fines ou 2 couches de gaze à mailles larges, dans un tube de centrifugation approprié.
3. Centrifuger 10 minutes à 500 g (1800 à 2200 tr/min).
4. Décanter le liquide surnageant. Il devrait rester environ 0,5 à 1,0 mL de culot. Si nécessaire, retirer le culot ou ajouter davantage de suspension filtrée et répéter les étapes 2 à 4.
5. Mélanger le culot et préparer la lame permanente de la manière décrite dans **Préparation d'une lame permanente**.

4. **Préparation d'une lame permanente (Trichrome Stain) :**

- a. Ajouter une petite goutte d'albumine de Mayer à une lame propre. L'étaler en un film mince avec un applicateur en bois.
- b. Laisser la lame sécher pendant 5 à 10 minutes à une température comprise entre 19 et 27 C, jusqu'à ce qu'elle soit collante. Mélanger le culot, puis ajouter environ 100 µL du culot mélangé à la lame. L'étaler en un film mince avec un applicateur en bois.
- c. Laisser la lame sécher pendant une nuit à une température comprise entre 19 et 27 C. Fixer les lames pendant 30 minutes dans de l'éthanol à 70 %.
- d. On peut commencer la coloration en plaçant les lames directement dans le Trichrome stain. (REMARQUE: on peut aussi utiliser le Para-Pak® EcoStain® – consulter la notice de la référence 801400).
- e. Procédure de coloration au Trichrome.

Consulter le mode d'emploi des produits Para-Pak Trichrome Stain, références Catalogue 400101 et 400112 pour des instructions complètes.

	Procédure de coloration	Time
1	Trichrome Stain	6 à 8 minutes
2	Alcool à 90 % acidifié	Tremper rapidement 2 fois
3	Alcool à 95 %	Tremper deux fois
4	Alcool à 95 %	5 minutes
5	Éthanol à 100 % ou carbol-xylène	10 minutes
6	Xylène	10 minutes
7	Monter avec une lamelle couvre-objet en utilisant le milieu de montage de votre choix	

5. **Immuno-essais fécaux**

Lorsque vous utilisez des échantillons conservés dans le Para-Pak SVT dans des procédures d'immuno-essais fécaux, secouez le flacon de Para-Pak SVT et laissez-le reposer pendant au moins 5 minutes. Utiliser l'échantillon prélevé du haut du flacon pour les immuno-essais en prenant soin d'éviter les particules de selles.

CONTROLE DE QUALITE

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

1. Le flacon de Para-Pak SVT devrait contenir environ 15 mL de liquide pour obtenir une dilution de 1:3 entre les selles et l'agent de conservation.
2. Lorsqu'on effectue la coloration d'une lame, conservée de selles fixées au Para-Pak SVT, de trophozoïte, de kyste ou de couche leuco-plaquettaire humaine, les organismes ou les cellules devraient 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® SVT **(Transporte en un solo vial)**

REF 901612

IVD

Rx Only

USO INDICADO

Para-Pak SVT (Single Vial Transport, transporte en un solo vial) es un práctico sistema de un solo vial para la recogida, el transporte, la conservación y el examen habitual de muestras de heces para la detección de parásitos intestinales. Los sistemas del equipo están diseñados para un fácil uso por individuos no capacitados en procedimientos microbiológicos y son un excelente medio para minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de muestras. Las muestras de heces conservadas en Para-Pak SVT pueden utilizarse para el examen directo, concentración, tinción permanente y en inmunoensayos fecales. El fijador ofrece un excelente medio para minimizar los efectos adversos que ocurren durante el retraso en el transporte de las muestras.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El diagnóstico de la parasitosis intestinal se confirma mediante la recuperación e identificación de huevos y larvas de helmintos, o de trofozoítos y quistes de protozoos, en el laboratorio de parasitología clínica. No siempre se puede garantizar una recogida y un transporte oportunos al laboratorio de muestras de heces "frescas" al laboratorio. Las condiciones de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten con frecuencia el examen inmediato de muestras "frescas". Procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación no garantizan la recuperación de todos los estadios diagnósticos de todos los parásitos.¹

El uso adecuado de Para-Pak SVT asegura al parasitólogo que se preservarán los estadios diagnósticos de los parásitos intestinales si están presentes en la materia fecal.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

Para-Pak SVT es un fijador/conservante de multi-uso sin alcohol de polivinilo (PVA), sin mercurio y sin formol el cual es adecuado para diversos procedimientos parasitológicos. Las muestras conservadas en Para-Pak SVT pueden examinarse directamente, concentrarse, teñirse permanentemente o utilizarse en inmunoensayos fecales.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

Cada vial contiene 15 mL de Para-Pak SVT (artículo# 9016) con una cuchara de recogida incorporada. Se proporcionan también indicaciones sencillas para los pacientes y el personal de enfermería.

MATERIALES PROPORCIONADOS POR SEPARADO

1. Para-Pak® CON-Trate® Sistema de concentración para muestras de materia fecal, Meridian Bioscience Catalog 960200, 960500
2. Para-Pak® SpinCon® Sistema de concentración para muestras de materia fecal, Meridian Bioscience Catalog 972200
3. Para-Pak® Trichrome Stain, Meridian Bioscience Catalog 400101, 400112
4. Para-Pak® EcoStain®, Meridian Bioscience Catalog 801400
5. Para-Pak® Mayer's Albumin, Meridian Bioscience Catalog 800700

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Solución salina isotónica
2. Solución de Lugol
3. Etanol al 70 %
4. Aplicadores de madera con punta de algodón
5. Pipetas de transferencia
6. Portaobjetos y cubreobjetos para microscopio
7. Productos para inmunoensayos fecales

EQUIPO NO PROPORCIONADO

1. Centrifugadora
2. Microscopio

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Para obtener los mejores resultados, las muestras de heces deben añadirse al conservante lo antes posible.²
3. Evitar el contacto de la solución Para-Pak SVT con la piel y los ojos. Evitar inspirar los vapores. En caso de contacto, lavar con agua corriente. En caso de irritación, ponerse en contacto con un médico.
4. La solución Para-Pak SVT es tóxica. En caso de ingestión, llamar inmediatamente al centro local de toxicología o a un médico.
5. Seguir las prácticas de bioseguridad de nivel 2 y las buenas prácticas de laboratorio. Tratar todas las muestras como si pudieran transmitir agentes infecciosos. No comer, beber ni fumar en las zonas donde se manipulen los reactivos o las muestras.
6. Utilizar guantes desechables cuando se manipulen las muestras y lavarse bien las manos después.
7. Para-Pak SVT puede considerarse un residuo peligroso en algunas zonas. Consultar a las autoridades locales la reglamentación sobre la eliminación de residuos en la zona.
8. 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.
9. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Para-Pak Single Vial Transport	Palabras de advertencia Peligro Indicaciones de peligro H226 - Líquidos y vapores inflamables H315 - Provoca irritación cutánea H319 - Provoca irritación ocular grave H332 - Nocivo en caso de inhalación H370 - Provoca daños en los órganos H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos Contiene Alcohol metílico Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008) P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar gafas/ máscara de protección. P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar arena seca, productos químicos secos o espuma resistente al alcohol para la extinción. P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P241 - Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante. P242 - Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. P243 - Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
---	--

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se indica en el envase exterior, donde sea adecuado. Almacenar a temperatura ambiente (15-30 C). Evitar el calor y el frío excesivos.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe advertir al paciente que no use antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico, o laxantes aceitosos antes de la recolección de la muestra.
- Para asegurar la recuperación de elementos parasitarios que se pasan intermitentemente y en cantidades fluctuantes, se deben examinar tres muestras espaciadas varios días. En caso de pacientes hospitalizados, se sugiere que se recolecten todas las evacuaciones fecales por un lapso determinado para evitar prolongar la estancia en el hospital.^{3, 4}
- Lo ideal es pasar la muestra a un orinal pero no debe contaminarse con orina. De forma alternativa, se puede colocar una bolsa de plástico grande o una "envoltura de sarán" sobre la apertura del asiento del inodoro y pasar la muestra a la bolsa. También se puede utilizar un envase de cartón de leche, limpiado y secado minuciosamente, y con los dos tercios superiores del envase cortados. Será más fácil recolectar la muestra si el suministro de agua al retrete está cerrado y se drena el agua del inodoro tirando de la palanca dos veces. Debe seleccionarse una zona adecuada de las heces (esto es, sanguinolenta, mucóide, acuosa) para tomar una muestra con la cuchara de recogida incorporada en la tapa del vial. Añadir suficiente materia fecal a cada contenedor para que el nivel de líquido llegue hasta la línea "Fill to Here" (Llenar hasta aquí. Esto proporcionará aproximadamente 5 mL de muestra. Para asegurar un muestreo adecuado de las heces formadas, debe retirarse material de los lados, extremos y centro del bolo.
- Agitar cada muestra con la cuchara por los lados del vial, ajustar bien la tapa y agitar con fuerza para asegurar que la muestra se mezcle adecuadamente. Cuando se haya completado la mezcla de la muestra esta debe tener un aspecto homogéneo. Mantener la muestra durante al menos 30 minutos a temperatura ambiente antes de procesarla para permitir una fijación adecuada.
- Regrese el (los) vial (viales) a su recipiente, selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para-Pak SVT se presta para una variedad de procedimientos de uso común. La exposición que sigue no es exhaustiva y pueden encontrarse alternativas. Aunque pueden existir variaciones de laboratorio a laboratorio, un examen riguroso debería incluir los siguientes pasos:

- Examen macroscópico: registrar la presencia de sangre, vermes, mucosidad o proglótidos.
- Examen microscópico directo a partir de la muestra conservada en Para-Pak SVT:
 - Colocar un portaobjetos limpio de vidrio sobre un papel de periódico.
 - Añadir una gota de solución salina o de solución de Lugol al portaobjetos.
 - Añadir una muestra representativa de la muestra conservada en Para-Pak SVT a la gota de solución salina o de solución de Lugol y mezclar bien con la cuchara de recogida. El periódico debe ser apenas legible a través del portaobjetos.
 - Colocar un cubreobjetos de ancho doble sobre la suspensión y examinar inmediatamente.
- Procedimientos de concentración (para la preparación de frotis permanentes):
 - Sistema de concentración de heces Para-Pak SpinCon**
 - Mezclar bien el vial de muestra conservada en Para-Pak SVT hasta que tenga un aspecto homogéneo. Seguir las indicaciones para Recogida de muestras y Procesamiento de muestras que aparecen en el inserto del sistema de concentración de heces Para-Pak® SpinCon®, producto con números de catálogo 972200.
 - Continuar con Preparación de un frotis permanente.**
 - Sistema Para-Pak® CON-Trate®**
Para más información, consultar el inserto del sistema Para-Pak® CON-Trate®, producto con números de catálogo 960200 y 960500.
 - Mezclar bien el vial de muestra conservada en Para-Pak SVT hasta que tenga un aspecto homogéneo.
 - Añadir 4 gotas de Reactivo A CON-Trate® a la muestra en el vial. (Pueden añadirse hasta 8 gotas de Reactivo A si la muestra es muy mucóide).
 - Tapar y mezclar bien los contenidos agitando.
 - Insertar uno de los filtros CON-Trate® en la parte superior de uno de los tubos desechables para centrifugadora que se proporcionan.
 - Vierta la suspensión fecal en el tubo de la centrifugadora a través del filtro. Habitualmente son suficientes 3 mL en el tubo de la centrifugadora, salvo que la suspensión fecal sea fina.
 - Desechar el filtro, añadir 10 mL de solución salina y centrifugar a 500 g (1800-2200 rpm) durante 10 minutos. Decantar el sobrenadante, reteniendo el sedimento.
 - Continuar con Preparación de un frotis permanente.**
 - Suspender de nuevo el sedimento en 9,0 mL de solución salina isotónica.
 - Añadir aproximadamente 3 mL de Reactivo B CON-Trate®, tapar el tubo y agitar durante 30 segundos. Invertir el tubo mientras se agita. **PRECAUCIÓN:** Puede aumentar la presión en el interior del tubo mientras se agita. Liberar con cuidado la presión abriendo la tapa del tubo para centrifugadora manteniéndolo alejado de su persona.
 - Centrifugar el tubo a 500 g (1800-2200 rpm) durante 10 minutos. El examen del tubo tras la centrifugación debe revelar cuatro capas diferentes de arriba a abajo:
 - Capa superior: Reactivo B
 - Segunda capa: un "tapón" de partículas fecales
 - Tercera capa: una capa acuosa descolorida
 - Capa inferior: una capa de sedimento, que contiene los parásitos. El sedimento final que resta debe ser de aproximadamente 0,25 mL.
 - Sujetar el tubo en posición vertical. Liberar el tapón de partículas dando unos golpecitos con un aplicador de madera. Decantar las capas superiores, dejando el sedimento. **NO PONER EL TUBO EN POSICIÓN VERTICAL HASTA QUE EL INTERIOR DEL TUBO SE HAYA LIMPIADO CON HISOPOS CON PUNTA DE ALGODÓN.**
NOTA: El sedimento preparado debe suspenderse de nuevo en un volumen aproximadamente igual de Para-Pak SVT sin utilizar si la muestra no va a ser examinada inmediatamente.
 - Transferir una porción del sedimento a un portaobjetos de vidrio limpio y realizar la preparación microscópica de elección. Examinar con el microscopio. Consultar una obra de referencia adecuada para la preparación y el examen correctos.^{2, 4, 5}
NOTA: Si los frotis preparados son demasiado densos (los caracteres impresos deben ser legibles a través suyo), puede añadirse más solución salina o Para-Pak SVT.

c. **Método alternativo de concentración de muestras:**

Si no se dispone de los sistemas Para-Pak® CON-Trate® o SpinCon®, puede utilizarse el siguiente procedimiento para la concentración de muestras antes de la preparación de un frotis permanente:

1. Mezclar bien el vial de muestra conservada en Para-Pak SVT hasta que tenga un aspecto homogéneo.
2. Filtrar aproximadamente 2-3 mL (la cantidad variará en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de 1 capa de gasa de malla estrecha o de 2 capas de gasa de malla ancha en un tubo para centrifugadora adecuado.
3. Centrifugar 10 minutos a 500 g (1800-2200 rpm).
4. Decantar el sobrenadante. Debe quedar de 0,5 mL a 1,0 mL de sedimento aproximadamente. Si fuera necesario, retirar sedimento o añadir más suspensión filtrada y repetir los pasos 2-4.
5. Mezclar el sedimento y preparar el frotis permanente como se describe en **Preparación de un frotis permanente**.

4. **Preparación de un frotis permanente (tinción tricrómica):**

- a. Añadir una gotita de albúmina de Mayer a un portaobjetos limpio. Extender en una película fina con un aplicador de madera.
- b. Dejar secar la extensión durante 5-10 minutos a 19-27 C hasta que esté pegajosa. Mezclar el sedimento, y añadir a continuación aproximadamente 100 µL de sedimento al portaobjetos. Extender en una película fina con un aplicador de madera.
- c. Dejar secar el frotis durante la noche a 19-27 C. Fijar los frotis durante 30 minutos en etanol al 70%.
- d. Puede comenzarse la tinción colocando los frotis directamente en la tinción tricrómica. (NOTA: Puede también utilizarse Para-Pak® EcoStain®; consulte las instrucciones de uso del producto con número de catálogo 801400).
- e. Procedimiento de tinción tricrómica

Consulte las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del juego de tinción tricrómica Para-Pak, producto con números de catálogo 400101 y 400112.

	Procedimiento de tinción	Time
1	Tinción tricrómica	6-8 minutos
2	Alcohol acidificado al 90%	2 inmersiones rápidas
3	Alcohol al 95%	Sumergir dos veces
4	Alcohol al 95%	5 minutos
5	Etanol al 100% o fenol-xileno	10 minutos
6	Xileno	10 minutos
7	Montar con cubreobjetos usando el medio de montaje de elección	

5. Inmunoensayos fecales

Cuando se utilicen muestras conservadas en Para-Pak SVT en inmunoensayos fecales, agitar el vial de Para-Pak SVT y dejarlo en reposo en posición vertical durante un mínimo de 5 minutos. Retirar la muestra para el inmunoensayo de la parte superior del vial, teniendo cuidado de evitar el material fecal particulado.

CONTROL DE CALIDAD

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

1. El vial de Para-Pak SVT debe contener aproximadamente 15 mL de líquido para asegurar una proporción heces-conservante de 1:3.
2. Cuando se tiñe una película fijada con Para-Pak SVT con una solución base de trofozoitos y/o quistes o capa leucocítica humana, los organismos o células deben aparecer bien fijados 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.

**Para-Pak® SVT
(Einzel-Fläschchen-Transport)****REF** 901612**IVD****Rx Only****VERWENDUNGSZWECK**

Para-Pak SVT (Einzel-Fläschchen-Transport) ist ein bequemes Einzel-Fläschchen-System für die routinemäßige Gewinnung, Beförderung, Konservierung und Untersuchung von Stuhlproben auf Darmparasiten. Die Systeme sind einfach zu handhaben und können von Personen ohne Schulung in mikrobiologischen Verfahren angewendet werden. Sie sind außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zur Minimierung von Veränderungen, zu denen es kommen kann, wenn sich der Transport verzögert. Mit Para-Pak SVT konservierte Stuhlproben können für die direkte Untersuchung, Konzentration, Färbung und fäkale Immunoassays verwendet werden. Das Fixiermittel reduziert die negativen Auswirkungen von Verzögerungen beim Probentransport.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Die Diagnose einer intestinalen parasitären Erkrankung wird durch die Gewinnung und Identifizierung der Darmwurmeier und -larven bzw. der Protozoen-Trophozoiten und -Zysten im klinischen Parasitologie-Labor bestätigt. Die Gewinnung und der zeitnahe Transport von „frischen“ Stuhlproben für das Labor können nicht immer gewährleistet werden. Die Arbeitsauslastung und Prioritäten in klinischen Labors erlauben oft keine sofortige Prüfung der „frischen“ Proben. Verfahren wie Inkubieren, Kühlen oder Einfrieren stellen keine Garantie für den Erhalt aller diagnostischen Stadien aller Parasiten dar.¹

Die richtige Verwendung von Para-Pak SVT garantiert dem Parasitologen somit, dass die möglicherweise vorhandenen diagnostischen Stadien von Darmparasiten im fäkalen Material erhalten bleiben.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Para-Pak SVT bietet ein multifunktionales, PVA-freies, Quecksilber- und Formaldehyd-freies Fixier- bzw. Konservierungsmittel, das für eine Vielzahl von parasitologischen Verfahren geeignet ist. Mit Para-Pak SVT konservierte Proben können direkt untersucht, konzentriert, gefärbt oder in fäkalen Immunoassays verwendet werden.

REAGENZIE/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

Jedes Fläschchen enthält 15 mL Para-Pak SVT (Artikel# 9016) mit einem integrierten Entnahmestöpsel. Leicht verständliche Anweisungen für Patienten und Pflegepersonal werden ebenfalls mitgeliefert.

SEPARAT GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Para-Pak® Stuhlkonzentrationskit CON-Trate® System, Meridian Bioscience Artikelnummern 960200, 960500
2. Para-Pak® SpinCon® System zur Stuhlaufkonzentrierung, Meridian Bioscience Artikelnummern 972200
3. Para-Pak® Trichrome Stain, Meridian Bioscience Artikelnummern 400101, 400112
4. Para-Pak® EcoStain®, Meridian Bioscience Artikelnummern 801400
5. Para-Pak® Mayer's Albumin, Meridian Bioscience Artikelnummern 800700

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Physiologische Kochsalzlösung
2. Lugolsche Jodlösung
3. 70 % Ethanol
4. Watte-Applikatorstäbchen
5. Transferpipetten
6. Objektträger und Deckgläser
7. Fäkale Immunoassay-Produkte

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Zentrifuge
2. Mikroskop

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Für optimale Ergebnisse sollte das Konservierungsmittel so schnell wie möglich zu den Stuhlproben hinzugefügt werden.²
3. Vermeiden Sie den Kontakt der Para-Pak SVT-Lösung mit Haut und Augen. Vermeiden Sie das Einatmen der Dämpfe. Spülen Sie bei Kontakt mit fließendem Wasser. Falls eine Reizung auftritt, wenden Sie sich an einen Arzt.
4. Die Para-Pak SVT-Lösung ist giftig. Rufen Sie bei Verschlucken sofort die nächste Giftnotfallzentrale oder einen Arzt.
5. Die Biosicherheitsstufe 2 und die bewährten Laborpraktiken sind anzuwenden. Sämtliche Proben sind als mögliche Überträger von Infektionserregern zu behandeln. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
6. Bei der Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
7. Para-Pak SVT fällt in einigen Ländern evtl. unter gefährlichen Abfall. Konsultieren Sie die örtlichen Behörden hinsichtlich der Verordnungen bzgl. der Entsorgung.
8. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
9. WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE



Para-Pak Single Vial Transport

Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H226 - Flüssigkeit und Dampf entzündbar
H315 - Verursacht Hautreizungen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung
H332 - Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H370 - Schädigt die Organe
H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
Enthält Methanol

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

P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen.
P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P370 + P378 - Bei Brand: Trockenen Sand, Trockenlöschpulver oder alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden.
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P233 - Behälter dicht verschlossen halten.
P241 - Explosiongeschützte elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-/ Geräte verwenden.
P242 - Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.
P243 - Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum ist gegebenenfalls auf der äußeren Verpackung angegeben. Bei Raumtemperatur (15–30 °C) lagern. Übermäßige Hitze und Kälte sind zu vermeiden.

PROBENNAHME UND – VORBEREITUNG

- Der Patient sollte angewiesen werden, vor Gewinnung der Probe keine Antazida, kein Barium oder Wismut, keine Mittel gegen Durchfall oder ölige Abführmittel zu sich zu nehmen.
- Zum sicheren Nachweis von Parasiten, die periodisch und in verschiedenen großer Zahl ausgeschieden werden, müssen drei Proben im Abstand von jeweils einigen Tagen untersucht werden. Bei hospitalisierten Patienten wird empfohlen, alle Stuhlproben innerhalb eines festgelegten Zeitintervalls zu sammeln, um den Krankenhausaufenthalt nicht zu verlängern.^{3,4}
- Idealerweise wird die Stuhlprobe in eine Bettpfanne abgesetzt. Sie darf nicht mit Urin vermischt werden. Alternativ kann auch ein großer Plastiksack oder eine Plastikfolie über die Toilette gelegt und der Stuhl in diese abgesetzt werden. Eventuell kann man auch einen gut gereinigten und getrockneten Milchkarton, von dem die oberen zwei Drittel abgeschnitten wurden, verwenden. Die Probengewinnung ist leichter, wenn das Wasser der Toilette abgestellt und das Wasser aus dem Toilettenbecken durch zweimaliges Spülen abgelassen wird.
- Wählen Sie einen geeigneten Teil des Stuhls (d. h. blutig, schleimig, wässrig) aus und geben Sie ihn mit dem Entnahmelöffel in das Fläschchen. Das Fläschchen muss mit so viel Stuhl gefüllt werden, bis die Linie „Fill to Here“ erreicht wird. Dadurch erhalten Sie eine Probe von etwa 5 mL. Um eine angemessene Probe bei geformtem Stuhl sicherzustellen, sollte das Material von den Seiten, Enden und der Mitte des Bolus entfernt werden.
- Verrühren Sie jede Probe mit dem Löffel entlang der Seiten des Fläschchens, verschließen Sie es mit der Kappe, und schütteln Sie es kräftig, bis die Probe gut gemischt ist. Nach dem Mischen muss die Probe homogen erscheinen. Lassen Sie die Probe vor der Weiterverarbeitung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, um eine angemessene Fixierung zu erreichen.
- Die Fläschchen in den Behälter zurücklegen, den Behälter versiegeln und entsprechend beschriften.

TESTDURCHFÜHRUNG

Para-Pak SVT eignet sich für eine Vielzahl von üblichen Verfahren. Die folgende Beschreibung ist nicht erschöpfend und möglicherweise bestehen Alternativen. Eine gründliche Untersuchung sollte die folgenden Schritte umfassen, obwohl von Labor zu Labor Variationen bestehen können:

- Makroskopische Untersuchung: Das Vorhandensein von Blut, Schleim, Würmern oder Proglottiden protokollieren.
- Direkte mikroskopische Untersuchung der konservierten Para-Pak SVT-Probe:
 - Platzieren Sie einen sauberen Objektträger auf einem Blatt Zeitungspapier.
 - Tragen Sie einen Tropfen Kochsalzlösung oder Lugolsche Jodlösung auf den Objektträger auf.
 - Fügen Sie eine repräsentative Stichprobe der konservierten Para-Pak SVT-Probe zu dem Tropfen Kochsalzlösung oder Lugolsche Jodlösung hinzu und mischen Sie dies gründlich mit dem Entnahmelöffel. Der Druck auf dem Zeitungspapier muss durch den Objektträger geradeso lesbar sein.
 - Platzieren Sie ein doppelt so breites Deckglas auf der Suspension und untersuchen Sie sie sofort.
- Konzentrationsverfahren (für die Vorbereitung von Permanent-Objektträgern):
 - Para-Pak SpinCon Stool Concentration System**
 - Mischen Sie die mit Para-Pak SVT konservierte Probe gründlich im Fläschchen, bis sie homogen erscheint. Befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Probengewinnung“ und „Probenverarbeitung“ der Packungsbeilage des Para-Pak® SpinCon® Stool Concentration System der Artikelnummern 972200.
 - Fahren Sie mit der Vorbereitung des Permanent-Objektträgers fort.**
 - Para-Pak® CON-Trate® System**
Sie finden zusätzliche Informationen in der Packungsbeilage des Para-Pak® CON-Trate® Systems der Artikelnummern 960200, 960500.
 - Mischen Sie die mit Para-Pak SVT konservierte Probe gründlich im Fläschchen, bis sie homogen erscheint.
 - Fügen Sie 4 Tropfen CON-Trate® Reagenz A zur Probe im Fixiermittelfläschchen hinzu. (Es können bis zu 8 Tropfen Reagenz A hinzugefügt werden, wenn die Probe stark schleimig ist.)
 - Verschließen Sie das Fläschchen und schütteln Sie den Inhalt gründlich.
 - Führen Sie eine CON-Trate®-Filtervorrichtung oben in eines der mitgelieferten Einweg-Zentrifugenröhrchen ein.
 - Gießen Sie die fäkale Suspension durch die Filtervorrichtung in das Zentrifugenröhrchen. Normalerweise sind 3 mL im Zentrifugenröhrchen ausreichend, außer die fäkale Suspension ist sehr dünn.
 - Entsorgen Sie die Filtervorrichtung, fügen Sie 10 mL Kochsalzlösung hinzu und zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 500 x g (1.800–2.200 U/min). Gießen Sie die überstehende Flüssigkeit unter Rückhaltung des Sediments ab. **Fahren Sie mit der Vorbereitung des Permanent-Objektträgers fort.**
 - Lösen Sie das Sediment erneut in 9,0 mL physiologischer Kochsalzlösung.
 - Fügen Sie ca. 3 mL CON-Trate®-Reagenz B hinzu, verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie es 30 Sekunden lang. Drehen Sie das Röhrchen beim Schütteln auf den Kopf. **VORSICHT:** Beim Schütteln kann sich innerhalb des Röhrchens Druck aufbauen. Lassen Sie den Druck durch vorsichtiges und von sich weg gerichtetes Öffnen der Kappe des Zentrifugenröhrchens ab.
 - Zentrifugieren Sie das Röhrchen 10 Minuten lang bei 500 x g (1.800–2.200 U/min). Bei der Untersuchung des Röhrchens nach dem Zentrifugieren sollten von oben nach unten vier unterschiedliche Schichten erkennbar sein:
 - Oberste Schicht: Reagenz B
 - Zweite Schicht: ein „Pfropfen“ aus fäkalen Ablagerungen
 - Dritte Schicht: eine entfärbte, wässrige Schicht
 - Unterste Schicht: eine Sedimentschicht, die Parasiten enthält. Das endgültig verbleibende Sediment sollte ca. 0,25 mL umfassen.
 - Halten Sie das Röhrchen senkrecht. Entfernen Sie den Ablagerungspfpfen durch Klopfen mit einem hölzernen Applikatorstäbchen. Gießen Sie die oberen Schichten so ab, dass das Sediment zurückbleibt. **HALTEN SIE DAS RÖHRCHEN NICHT SENKRECHT, BIS DIE SEITENWÄNDE DES RÖHRCHENS MIT WATTESTÄBCHEN GEREINIGT WURDEN. HINWEIS: Das vorbereitete Sediment muss in ungefähr dem gleichen Volumen von frischem Para-Pak SVT erneut gelöst werden, wenn die Probe nicht sofort untersucht wird.**
 - Übertragen Sie einen Teil des Sediments auf einen sauberen Glas-Objektträger und bereiten Sie die Halterung Ihrer Wahl vor. Untersuchen Sie dies mit dem Mikroskop. Konsultieren Sie ein entsprechendes Referenzwerk zur korrekten Vorbereitung und Untersuchung.^{2,4,5}
HINWEIS: Wenn die vorbereiteten Objektträger nicht durchsichtig genug sind (Zeitungsdruck sollte dadurch lesbar sein), kann zusätzliche Kochsalzlösung oder Para-Pak SVT hinzugefügt werden.

c. **Alternative Probenkonzentration:**

Wenn die Para-Pak® CON-Trate® oder SpinCon®-Systeme nicht verfügbar sind, kann das folgende Verfahren für die Konzentration der Probe vor der Vorbereitung des Permanent-Objektträgers angewendet werden:

1. Mischen Sie die mit Para-Pak SVT konservierte Probe gründlich im Fläschchen, bis sie homogen erscheint.
2. Filtern Sie ca. 2–3 mL (Menge variiert direkt proportional zur Dichte der Suspension) des suspendierten Materials durch 1 Lage engmaschiger oder 2 Lagen weitmaschiger Gaze in ein geeignetes Zentrifugenröhrchen.
3. Zentrifugieren Sie es 10 Minuten lang bei 500 x g (1.800–2.200 U/min).
4. Gießen Sie die überstehende Flüssigkeit ab. Ca. 0,5 bis 1,0 mL Sediment sollten verbleiben. Entfernen Sie das Sediment, falls erforderlich, oder fügen Sie weitere gefilterte Suspension hinzu und wiederholen Sie die Schritte 2–4.
5. Mischen Sie das Sediment und bereiten Sie den Permanent-Objektträger wie unter **Vorbereitung des Permanent-Objektträgers** beschrieben vor.

4. **Vorbereitung des Permanent-Objektträgers (Trichrom-Färbung):**

- a. Tragen Sie einen kleinen Tropfen Mayers Albumin-Fixiermittel auf einen sauberen Objektträger auf. Verteilen Sie die Lösung mit Hilfe eines hölzernen Applikatorstäbchens, so dass ein dünner Film entsteht.
- b. Lassen Sie den Objektträger 5–10 Minuten bei 19–27 °C trocknen, bis er leicht klebt. Mischen Sie das Sediment, und tragen Sie dann ca. 100 µL Sediment auf den Objektträger auf. Verteilen Sie die Lösung mit Hilfe eines hölzernen Applikatorstäbchens, so dass ein dünner Film entsteht.
- c. Lassen Sie die Objektträger über Nacht bei 19–27 °C trocknen. Fixieren Sie die Objektträger 30 Minuten lang in 70 % Ethanol.
- d. Die Färbung kann direkt durch das Platzieren der Objektträger im Trichrom-Färbemittel beginnen. (HINWEIS: Para-Pak® EcoStain® kann ebenfalls verwendet werden, siehe die Packungsbeilage der Artikelnummer 801400).
- e. Trichrom-Färbeverfahren

Vollständige Anleitung siehe Gebrauchsanweisung zu Para-Pak Trichrome Stain Set, Artikelnummern 400101 und 400112.

	Färbeverfahren	Time
1	Trichrom-Färbung	6–8 Minuten
2	90 % Ethanol, gesäuert	2 Mal schnell Eintauchen
3	95 % Ethanol	2 Mal Eintauchen
4	95 % Ethanol	5 Minuten
5	100 % Ethanol oder Karbolxylol	10 Minuten
6	Xylol	10 Minuten
7	Deckglas mit Haltemedium nach Wahl aufbringen	

5. **Fäkale Immunoassays**

Schütteln Sie bei der Verwendung von mit Para-Pak SVT konservierten Proben in fäkalen Immunoassay-Verfahren das Para-Pak SVT-Fläschchen und lassen Sie es anschließend mindestens 5 Minuten lang still stehen. Entnehmen Sie die Probe für Immunoassay-Tests aus dem oberen Bereich des Fläschchens und vermeiden Sie dabei Stuhlpartikelmaterial.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

1. Die Para-Pak SVT-Fläschchen sollten ca. 15 mL Flüssigkeit enthalten, um ein Mischungsverhältnis von Stuhl zu Konservierungsmittel von 1:3 zu gewährleisten.
2. Bei der Färbung eines mit Para-Pak SVT fixierten Films von unmodifizierten Trophozoiten, Zysten oder einer humanen Leukozytenschicht sollten die Organismen oder Zellen gut fixiert und klar definiert erscheinen.

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

REFERENCES

1. Garcia LS. Diagnostic medical parasitology. 5th Edition. 2007. ASM Press.
2. Garcia LS, Voge M. Diagnostic clinical parasitology: I. proper specimen collection and processing. Am J Med Technol 1980;46:459-467.
3. Brooke MM. "Intestinal and urogenital protozoa", Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C., Second Edition, 1974;582-601.
4. Melvin DM, Brooke MM. "Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites", USDHEW, 1980;79:8282, CDC, Atlanta, GA., 23-65.
5. Burrows RB. "Microscopic diagnosis of the parasites of man", Yale University Press, New Haven, 1965;319-381.



SN10750

REV. 11/24

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

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

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

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

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