

Para-Pak® Systems
for use with LV-PVA and 10% Formalin
(Low Viscosity PVA Fixative)

(Patent #5624554)

REF 300112, 900112

IVD

Rx Only

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Diagnosis of intestinal parasitic disease is confirmed by recovery and identification of helminth eggs and larvae, or protozoan trophozoites and cysts in the clinical parasitology laboratory. Timely collection and transportation of "fresh" stool specimens to the laboratory cannot always be insured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not permit immediate examination of "fresh" specimens. Procedures such as incubation, refrigeration or freezing of stool specimens will not guarantee the recovery of all diagnostic stages of all parasites.^{5, 6, 9, 10, 14, 15}

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Polyvinyl alcohol is a water soluble plastic which when combined with Schaudin's fixative provides an excellent preservative-fixative for protozoan trophozoites. The resulting permanent slide lends itself to commonly used staining procedures such as iron-hematoxylin or Wheatley's trichrome.^{2, 4, 5, 16}

Para-Pak low viscosity polyvinyl alcohol, fixative has certain advantages over previous formulations. The low viscosity mixture allows easier miscibility of the specimen, better fixation due to faster penetration, faster drying and superior film clarity.

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

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

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

Catalog #300112

10% Buffered Neutral Formalin (item #9004)

LV-PVA (item #9001)

Catalog #900112

LV-PVA (item #9001)

MATERIALS NOT PROVIDED

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

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Avoid contact of fixative solution with the skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. If irritation should develop, see a physician.
3. Fixative solutions are poisonous. If ingested, dilute by drinking milk or water. Then call local poison center or physician immediately.
4. LV-PVA fixative is corrosive for metals. Keep out of contact with metals. LV-PVA is flammable.
5. Due to the infectious nature of unpreserved stools, care and handwashing should be employed when the specimen is collected and manipulated.
6. Formalin is a potential cancer hazard.
7. 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.
8. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.



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 LV-PVA

Signal Word

Danger

Hazard statements

H225 - Highly flammable liquid and vapor
 H225 - Highly flammable liquid and vapor
 H301 - Toxic if swallowed
 H311 - Toxic in contact with skin
 H315 - Causes skin irritation
 H318 - Causes serious eye damage
 H331 - Toxic if inhaled
 H336 - May cause drowsiness or dizziness
 H341 - Suspected of causing genetic defects
 H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child
 H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
 H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects
 Contains Isopropyl alcohol, Mercuric chloride, Hydrochloric acid

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

P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
 P321 - Specific treatment (see Section 4 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.
 P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
 P280 - Wear eye protection/ face protection.
 P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor.
 P201 - Obtain special instructions before use.
 P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
 P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.
 P501 - Dispose of contents/container to industrial incineration plant.
 P210 - Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
 P370 + P378 - In case of fire: Use Section 4 to extinguish.

SHELF LIFE AND STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, antidiarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
2. To assure recover of parasitic elements which are passed intermittently and in fluctuating numbers, three specimens spaced a few days apart must be examined. In the case of hospitalized patients, it is suggested that all fecal passages be collected for a designated length of time to avoid prolonging the hospital stay.^{5, 10}
3. The specimen is ideally passed into a bedpan but must not be contaminated with urine. Alternatively, a large plastic bag or "saran wrap" may be placed over the toilet seat opening and the specimen passed into the bag. A thoroughly cleaned and dried milk carton, cut so as to remove the upper two thirds of the carton may also be used. It will be easier to collect the specimen if the water supply to the toilet is shut off and water drained from the bowl by "flushing twice".
4. An appropriate (i.e., bloody, slimy, watery) area of stool should be selected and sampled with the collection spoons provided in the caps of the containers. Sufficient stool is added to each container to bring the liquid level up to the "Fill to Here" line. This will result in approximately 5 mL of sample. To insure adequate sampling of the formed stool, material should be removed from the sides, ends, and middle of the bolus.
5. Agitate each specimen with the spoon along the sides of the container, tighten the cap and shake firmly to insure that the specimen is adequately mixed. When mixing is completed, the specimen should appear homogenous.
6. Return the vials to their container, seal the container, and label appropriately.

TEST PROCEDURE

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

1. Gross examination:
Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
2. Direct microscopic examination from the 10% formalin preserved specimen:
 - a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
 - b. Add a drop of saline (iodine may be substituted if desired) to the slide.
 - c. Add a representative sample of formalin preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The newsprint must be just legible through the slide.
 - d. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Permanent slides for staining with iron-hematoxylin, Wheatley's Trichome (Meridian Catalog #400101), etc.:
 - a. Pour some of the LV-PVA fixed material into a paper towel and allow to stand for 3 minutes. This will absorb out excess LV-PVA and is considered critical to obtain the best possible staining.⁹
 - b. Using an applicator stick or brush, spread (avoid smearing) some of the specimen from the paper towel onto one or more clean glass slides. For best adherence, spread the material to the edge of the slide.
 - c. The slides are dried overnight at room temperature or for several hours in a 37 C incubator or slide warmer. Accelerated drying may cause some morphological distortion. The slides must be dried thoroughly to avoid washing the film off during staining.
4. Concentration procedures:
One or more concentration procedures should be employed. No one concentration procedure works equally well for all parasites,^{1, 5, 14} however, two in common usage that lend themselves well to use with the Para-Pak Systems are:
 - A. **Formalin-ether (ethyl acetate)^{7, 18} sedimentation:**
 1. Mix the 10% Formalin or LV-PVA specimen thoroughly. The specimen is now ready for processing with the Para-Pak Macro-Con or Para-Pak CON-Trate Stool Concentration Systems. See the appropriate package insert for further directions.
If Para-Pak Macro-Con or Para-Pak CON-Trate® are not available, a sufficient quantity of specimen must be strained into a 15 mL conical centrifuge tube through one layer of narrow mesh or two layers of wide mesh gauze to provide the 1.0 mL of sediment. This amount will vary with the size and density of the specimen.
 2. Add approximately 6-8 mL of 10% Formalin (or saline), mix thoroughly and allow to stand five minutes.
 3. Add 3 mL of ethyl acetate or ether then stopper and shake the tube vigorously for at least 30 seconds. Carefully remove the stopper.
 4. Centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
 5. Four layers will be apparent:
 - a. Top layer: ethyl acetate or ether
 - b. Second layer: plug of debris
 - c. Third layer: formalin
 - d. Bottom layer: sediment
 6. After ringing the plug of debris from the sides of the tube with an applicator stick, carefully decant the top 3 layers. While keeping the tube inverted, a cotton swab may be used to remove debris sticking to the sides of the tube. This is particularly important for obtaining suitable results with ethyl acetate and avoids solvent bubbles in the wet mount.
 7. Add a few drops of physiological saline or 10% Formalin to resuspend the remaining sediment. If the resulting slides are too dense (newsprint should be legible through them) more saline or formalin may be added.
 8. Iodine and saline mounts are suggested for microscopic examination.
NOTE: Rarely, a specimen may be extremely thick or mucoid, necessitating a preliminary wash. The wash, in physiological saline or tap water, may be implemented between Steps 1e and 2. The washed material should be centrifuged as in Step 4.
 - B. **Zinc Sulfate flotation:**
 1. Thoroughly mix a representative portion of the 10% formalin stool suspension or **fresh** unpreserved specimen in a 15 mL centrifuge tube and q.s. with tap water to approximately 10-12 mL. The amount of specimen to use will vary with its size and density.
 2. Centrifuge one minute at 1000-1200 xg.
 3. If sediment is about one milliliter in volume, decant the supernatant fluid. Otherwise adjust the density of the suspension by adding material from the 10% Formalin suspension or diluting with more water. If adjustment of the sediment was necessary or if the stool is very oily, repeat the wash procedure.
 4. When using formalinized specimens, the specific gravity of the zinc sulfate solution must be adjusted to 1.2.^{1, 5} Fill the tube about half full with zinc sulfate solution and resuspend the sediment by mixing thoroughly with applicator sticks.
 5. Add additional zinc sulfate solution to within a thumb-width of the top.
 6. Centrifuge one minute at 1000-1200 xg.
 7. Carefully remove the tube from the centrifuge and, avoiding agitation, place it upright in a test tube rack or other suitable holder.
 8. Carefully fill the tube to the brim with zinc sulfate solution. Do not allow any overflow.
 9. A clean coverslip may now be placed on top of the tube. If the coverslip does not contact the meniscus of the liquid, carefully add more zinc sulfate solution until it does.
 10. Do not disturb the tube or coverslip for ten minutes.
 11. With a quick, deft motion remove the coverslip straight upward so that a drop of liquid containing eggs and cysts adheres to the center of the coverslip.
 12. The coverslip may now be placed on a clean glass slide. If an iodine mount is desired, place a small drop of iodine on the slide prior to adding the coverslip. Sealing the edge of the slide with Vaspar (Vaseline/paraffin (1:1) mixture) will prevent drying and distortion of the larger eggs.

QUALITY CONTROL

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

1. Visual inspection: Vials should contain approximately 15 mL of clear fluid and be free from gelling.
2. If gelled, the fixative may be cleared by placing in a 50 C water bath until clear and fluid. Fixative vials containing patient specimens may be cleared once or twice in this manner also, provided the product is used cooled.
3. On prolonged storage, a thin haze of sediment may develop in the bottom of the PVA vial. This will not affect adhesive, staining or fixative properties.
4. When a PVA-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 A Utiliser avec du LV-PVA et du Formol (Fixatif PVA a Faible Viscosité)

(n° de brevet 5624554)

REF 300112, 900112

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

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

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une parasitose intestinale est établi par la récupération et l'identification d'oeufs et de larves d'helminthes ou de trophozoïtes et de kystes protozoaires en laboratoire de parasitologie clinique. Il n'est pas toujours possible de garantir le recueil et le transport d'échantillons de selles fraîches au laboratoire dans les délais prescrits. Les conditions de travail et les priorités des laboratoires cliniques ne permettent pas toujours l'examen immédiat d'échantillons frais. Le recours à des méthodes telles que l'incubation, la réfrigération ou la congélation d'échantillons de selles ne garantissent pas toujours la récupération de tous les stades diagnostiques de tous les parasites.^{5, 6, 9, 10, 14, 15}

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

L'acool polyvinyle est un plastique hydrosoluble qui, lorsqu'il est combiné à la solution de Schaudinn, produit un excellent fixatif de conservation pour les trophozoïtes protozoaires. La lame permanente ainsi obtenue se prête facilement aux techniques de coloration couramment utilisées telles que l'hématoxyline ferrique ou la technique trichrome de Wheatley.^{2, 4, 5, 16}

Le fixatif à base d'alcool polyvinyle à faible viscosité Para-Pak présente certains avantages par rapport aux formules précédentes. Le mélange à faible viscosité facilite la miscibilité de l'échantillon, améliore sa fixation en raison de sa pénétration et de son séchage plus rapides et produit un film d'une clarté supérieure.

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

MATERIEL FOURNI

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

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

Catalogue n 300112

Formol neutre tamponné à 10 % (article #9004)

LV-PVA (article #9001)

Catalogue n 900112

LV-PVA (article #9001)

MATERIEL NON FOURNI

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont uniquement destinés à un usage in vitro.
2. Eviter tout contact cutané et oculaire avec les solutions de fixation. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Si une irritation se manifeste, consulter un médecin.
3. Les solutions de fixation sont toxiques. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Puis appeler immédiatement un centre antipoisons ou un médecin.
4. Le fixatif LV-PVA provoque la corrosion des métaux. Le conserver donc à l'écart de métaux. Le LV-PVA est inflammable.
5. En raison des risques d'infection associés à des selles sans conservateur, il convient de se laver les mains après le recueil et la manipulation de l'échantillon.
6. Le formol comporte un risque cancérigène.
7. 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.
8. IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.



Para-Pak 10% Formalin

Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H301 - Toxique en cas d'ingestion

H311 - Toxique par contact cutané

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H330 - Mortel par inhalation

H331 - Toxique par inhalation

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques

H350 - Peut provoquer le cancer

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque de graves lésions des yeux

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes

H402 - Nocif pour les organismes aquatiques

Contient Aldéhyde formique, Méthanol

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

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P321 - Traitement spécifique (voir Section 4 and Section 11 sur cette étiquette).

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

P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires relatives à l'administration d'antidotes sur cette étiquette).

P361 + P364 - Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P320 - Un traitement spécifique est urgent (voir Section 4 and Section 11 sur cette étiquette).

P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

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

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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

P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P284 - Porter un équipement de protection respiratoire.

P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P307 + P311 - EN CAS d'exposition: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P361 - Enlever immédiatement les vêtements contaminés.

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P405 - Garder sous clef.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.



Para-Pak LV-PVA

Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables

H301 - Toxique en cas d'ingestion

H311 - Toxique par contact cutané

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque de graves lésions des yeux

H331 - Toxique par inhalation

H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Contient Alcool isopropylique, Chlorure mercurique, Acide chlorhydrique

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 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.

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.

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.

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

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

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'incinération industrielle.

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 Section 4 pour l'extinction.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- On doit avertir le patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, d'anti diarrhéiques ou de laxatifs à base d'huile avant le recueil de l'échantillon.
- Pour assurer la récupération d'éléments parasitiques qui sont éliminés de façon intermittente et en nombres fluctuants, il convient d'examiner trois échantillons recueillis à plusieurs jours d'intervalle. Dans le cas de patients hospitalisés, il est recommandé de recueillir toutes matières fécales au cours d'un délai déterminé afin d'éviter de prolonger leur séjour à l'hôpital.^{5, 10}
- 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.
- Sélectionner et prélever un échantillon de selle approprié (provenant d'une zone sanguinolente, visqueuse 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.
- 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.
- Remettre les flacons dans leur contenant, sceller le contenant et étiqueter comme il convient.

PROCEDURE DE TEST

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 quatre étapes:

- Un examen macroscopique:
Noter la présence de sang, vers, mucus ou proglottis.
- Un examen microscopique direct de l'échantillon conservé dans du formol à 10%:
 - Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
 - Déposer une goutte de soluté physiologique (on peut au besoin le remplacer par de l'iode) sur la lame.
 - Ajouter un échantillon représentatif conservé dans le formol 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.
 - Placer une lamelle à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.
- Des lames permanents pour coloration à l'hématoxyline ferrique, la technique Trichrome de Wheatley (catalogue Meridian n° 400101), etc.:
 - Verser une petite quantité du produit fixé par LV-PVA sur du papier absorbant et laisser reposer trois minutes. Le papier absorbe l'excédent de LV-PVA et est considéré essentiel pour obtenir la meilleure coloration possible.⁹
 - A l'aide d'une tige ou d'une brosse d'apporteur, étaler (éviter l'empatement) une partie de l'échantillon déposé sur le papier absorbant sur une ou plusieurs lames en verre propres. Pour une meilleure adhérence, étaler la matière vers le bord de la lame.
 - Laisser les lames sécher jusqu'au lendemain à température ambiante ou pendant quelques heures dans un incubateur à 37 C ou une platine chauffante pour lames. Un séchage accéléré risque de provoquer une distorsion morphologique. Les lames doivent être complètement séchées pour éviter de faire disparaître le film lors de la coloration.

4. Techniques de concentration:

Il convient de recourir à une ou plusieurs techniques de concentration. Aucune technique de concentration n'est universellement efficace pour tous les parasites;^{1, 5, 14} mais les deux techniques courantes suivantes se prêtent bien à leur utilisation avec les Para-Pak:

A. **Sédimentation au formol-éthère (ou acétate d'éthyle):**^{7, 18}

1. Mélanger complètement l'échantillon au formol à 10% ou au LV-PVA. L'échantillon est alors prêt à traiter avec les systèmes de concentration de selles Para-Pak Macro-Con ou CON-Trate. Consulter la notice du produit appropriée pour des directives supplémentaires.
Si des systèmes Para-Pak Macro-Con ou CON-Trate ne sont pas disponibles, filtrer une quantité suffisante d'échantillon dans un tube à centrifuger conique de 15 mL à travers une épaisseur de gaze à mailles étroites ou deux épaisseurs de gaze à mailles larges afin d'obtenir 1 mL de sédiment. Cette quantité peut varier en fonction de la taille et de la densité de l'échantillon.
2. Ajouter environ 6 à 8 mL de formol à 10% (ou de soluté physiologique), bien mélanger et laisser reposer pendant 5 minutes.
3. Ajouter 3 mL d'éthère ou d'acétate d'éthyle, mettre le bouchon en place et secouer vigoureusement le tube pendant au moins 30 secondes. Retirer le bouchon avec précaution.
4. Centrifuger à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table) pendant 10 minutes.
5. Quatre couches deviennent visibles:
 - a. la couche supérieure: acétate d'éthyle ou éthère
 - b. la seconde couche: un culot de débris
 - c. la troisième couche: le formol
 - d. la couche inférieure: le sédiment
6. Essorer le culot de débris en le pressant contre les parois du tube avec une tige d'appliqueur, puis décanter les trois couches supérieures. En conservant le tube inversé, on peut utiliser un coton-tige pour faire tomber les débris collés aux parois du tube. Cette étape est particulièrement importante pour obtenir des résultats adéquats avec de l'acétate d'éthyle et évite l'apparition de bulles de solvant dans la préparation humide.
7. Ajouter quelques gouttes de soluté physiologique ou de formol à 10% pour remettre le reste du sédiment en suspension. Si les lames obtenues sont trop denses (on doit pouvoir lire une feuille de journal au travers), on peut ajouter davantage de soluté physiologique ou de formol.
8. Des préparations à l'iode ou au soluté physiologique sont recommandées pour un examen microscopique.
REMARQUE: Dans de rares cas, un échantillon peut être extrêmement épais ou glaireux, nécessitant un rinçage préliminaire. On peut procéder à ce rinçage dans du soluté physiologique ou de l'eau courante entre les étapes 1e et 2. Centrifuger le matériel rincé conformément à l'étape 4.

B. **Flottation au sulfate de zinc:**

1. Mélanger complètement une portion représentative de la suspension de selle dans le formol à 10% ou un échantillon **frais** sans conservateur dans un tube à centrifuger de 15 mL et ajouter autant d'eau du robinet qu'il est nécessaire pour obtenir 10 à 12 mL. La quantité d'échantillon à utiliser peut varier en fonction de sa taille et de sa densité.
2. Centrifuger à 1000 à 1200 xg pendant une minute.
3. Si le volume du sédiment est d'environ 1 mL, décanter le liquide supernageant. Sinon, ajuster la densité de la suspension en ajoutant du matériel de la solution de formol à 10% ou par dilution en rajoutant de l'eau. Si un ajustement du sédiment s'avère nécessaire ou si la selle est très visqueuse, recommencer l'étape de rinçage.
4. Lors de l'utilisation d'échantillons conservés au formol, la densité de la solution de sulfate de zinc doit être ajustée à 1,2.^{1, 5} Remplir le tube à moitié de solution de sulfate de zinc et remettre le sédiment en suspension en le mélangeant bien avec une tige d'appliqueur.
5. Ajouter de la solution de sulfate de zinc jusqu'à une largeur de pouce de la surface.
6. Centrifuger à 1000 à 1200 xg pendant une minute.
7. Retirer le tube de la centrifugeuse avec précaution et, en évitant de l'agiter, le placer verticalement dans un portoir pour tubes ou un autre support adapté.
8. Remplir précautionneusement le tube jusqu'au bord avec de la solution de sulfate de zinc. Ne pas faire déborder.
9. Placer alors une lamelle propre sur le tube. Si la lamelle n'est pas en contact avec le ménisque du liquide, ajouter précautionneusement davantage de solution de sulfate de zinc jusqu'à l'obtention du contact.
10. Ne pas toucher au tube ni à la lamelle pendant 10 minutes.
11. D'un mouvement rapide et sans hésitation, soulever la lamelle tout droit vers le haut afin qu'une goutte de liquide contenant des oeufs et des kystes adhère au centre de la lamelle.
12. Placer la lamelle sur une lame de verre propre. Si l'utilisateur désire une préparation à l'iode, déposer une petite goutte d'iode sur la lame avant de la recouvrir de la lamelle. On peut sceller le bord de la lame avec du vaspar (mélange de vaseline/paraffine dans une proportion de 1:1 pour éviter l'assèchement et la distorsion des plus gros oeufs.

CONTROLE DE QUALITE

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

1. Examen à l'oeil nu: les flacons doivent contenir environ 15 mL de liquide transparent et ne pas se gélifier.
2. En cas de gélification, on peut clarifier le fixatif en le plaçant dans un bain d'eau à 50 C jusqu'à ce qu'il soit limpide et liquide. Les flacons de fixatif contenant des échantillons cliniques doivent être également clarifiés une ou deux fois de cette façon, si le produit est utilisé à une température refroidie.
3. Lors d'une conservation prolongée, un léger louche de sédiment peut se développer au fond du flacon de PVA. Cela n'affecte pas ses propriétés d'adhésion, de coloration ou de fixation.
4. Lorsqu'un film de trophozoïtes ou une couche leucocytaire d'origine humaine de la solution de réserve fixé par PVA 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 LV-PVA y Formalina
(Fijador PVA de Baja Viscosidad)**

(N° de patente 5624554)

REF 300112, 900112

IVD

Rx Only

USO INDICADO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El diagnóstico de la enfermedad parasítica intestinal se confirma mediante la recuperación e identificación de huevos y larvas de helmintos, o quistes y trofocitos de protozoarios en el laboratorio de parasitología clínica. La recolección y el transporte oportunos de muestras "frescas" de materia fecal al laboratorio no siempre se pueden asegurar. Con frecuencia, las condiciones de carga de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten al análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación de muestras de materia fecal no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.^{5, 6, 9, 10, 14, 15}

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

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El alcohol polivinílico es un plástico soluble en agua que, cuando se combina con el fijador de Schaudin, proporciona un excelente conservador-fijador para los trofocitos de protozoarios. El portaobjetos permanente resultante es apto para los procedimientos de tefido comúnmente usados como de hematoxilina de hierro o tricromo de Wheatley.^{2, 4, 5, 16}

El fijador de alcohol polivinílico de baja viscosidad Para-Pak tiene ciertas ventajas en comparación con formulaciones previas. La mezcla de baja viscosidad permite una miscibilidad más fácil de la muestra, mejor fijación debido a la penetración más rápida, secado más rápido y claridad superior de la película.

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

Cada equipo consiste de un frasco con 15 mL de fijador LV-PVA y un frasco con 15 mL de conservador de formalina al 10%; cada uno con cucharas de recolección integradas. Se incluyen también instrucciones sencillas para pacientes y personal de enfermería.

Catálogo #300112

Formol amortiguado neutro al 10 % (artículo #9004)
LV-PVA (artículo #9001)

Catálogo #900112

LV-PVA (artículo #9001)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

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

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
2. Evite el contacto de las soluciones fijadoras con la piel y los ojos. En caso de haber contacto, lave con un chorro de agua continuo. En caso de irritación, consulte a un médico.
3. Las soluciones fijadoras son venenosas. En caso de ingestión, diluya bebiendo leche o agua y enseguida llame al centro de control toxicológico o a un médico inmediatamente.
4. El fijador LV-PVA corroe los metales. Mantenga el producto alejado de los metales. LV-PVA es inflamable.
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. La formalina es un peligro potencial de cáncer.
7. 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).
8. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.



Para-Pak 10% Formalin

Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H330 - Mortal en caso de inhalación

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H350 - Puede provocar cáncer

H315 - Provoca irritación cutánea

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H370 - Provoca daños en los órganos

H402 - Nocivo para los organismos acuáticos

Contiene Aldehído fórmico, Alcohol metílico

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Section 4 and Section 11 en esta etiqueta).

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de administración de antidotos en esta etiqueta).

P361 + P364 - Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver Section 4 and Section 11 en esta etiqueta).

P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P280 - Llevar gafas/ máscara de protección.

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.

P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P307 + P311 - EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P361 - Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.



Para-Pak LV-PVA

Palabras de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225 - Líquido y vapores muy inflamables

H225 - Líquido y vapores muy inflamables

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H315 - Provoca irritación cutánea

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Contiene Alcohol isopropílico, Bicloruro de mercurio, Cloruro de hidrógeno

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 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.

P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P280 - Llevar gafas/ máscara de protección.

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.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de incineración industrial.

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 Section 4 para la extinción.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- 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.^{5, 10}
- 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.
- Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, babosa, acuosa) y tomar una muestra con las cucharas de recolección provistas en las tapas de los recipientes. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada recipiente hasta llegar al nivel de la línea "Llenar hasta aquí". Esto es aproximadamente 5 mL de la muestra. Para asegurar una recolección de muestra adecuada de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe quitar de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
- Agite cada muestra con la cuchara por los lados del recipiente, cierre bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra se mezcle bien. Cuando se complete la mezcla, la muestra debe verse homogénea.
- Regrese los frasquitos a su recipiente, selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- Análisis grueso:
Récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
- Análisis microscópico directo de la muestra conservada con formalina al 10%:
 - Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
 - Añada una gota de solución salina al portaobjetos (el yodo se puede sustituir si se desea).
 - Añada una muestra representativa de la muestra conservada en formalina a la gota de solución salina y mezcle muy bien con la cuchara de recolección. El periódico debe ser legible a través del portaobjetos.
 - Coloque un cubreobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.
- Realice la fijación permanente del portaobjetos para el teñido con hematoxilina de hierro, Tricromo de Wheatley (Nº de catálogo Meridian 400101), etc.:
 - Vierta un poco del material fijado en LV-PVA en una servilleta de papel y deje reposar tres minutos. Esto absorberá el exceso de LV-PVA y se considera crítico para obtener el mejor teñido posible.⁹
 - Con el uso de un aplicador o cepillo, extienda (evite untar) un poco de la muestra de la servilleta de papel en uno o más portaobjetos de vidrio limpios. Para lograr la mejor adhesión, extienda el material hasta el borde del portaobjetos.
 - Los portaobjetos se secan toda la noche a temperatura ambiente o durante varias horas en una incubadora o calentador de portaobjetos a 37 C. El secado acelerado puede causar un poco de distorsión morfológica. Los portaobjetos se deben secar completamente para evitar eliminar la película durante el teñido.
- Procedimientos de concentración:
Se deberán emplear uno o más procedimientos de concentración. Ningún procedimiento de concentración trabaja igual de bien para todos los parásitos^{1, 5, 14} sin embargo, dos de uso común que son aptos para usarse con los sistemas Para-Pak son:
 - Sedimentación de formalina-éter (acetato de etilo):^{7, 18}**
 - Mezcle completamente la muestra en formalina al 10% o LV-PVA. Ahora la muestra está lista para procesarse con los sistemas de concentración de materia fecal Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate. Vea instrucciones adicionales en la hoja inserta correspondiente del empaque. Si no están disponibles el Para-Pak Macro-Con o Para-Pak CON-Trate, se debe tamizar una cantidad suficiente de muestra en un tubo centrífugo cónico de 15 mL a través de una capa de malla angosta o dos capas de malla de gasa ancha para proporcionar 1,0 mL de sedimento. Esta cantidad variará dependiendo del tamaño y la densidad de la muestra.
 - Añada aproximadamente de 6 a 8 mL de formalina al 10% (o solución salina), mezcle completamente y deje reposar cinco minutos.
 - Añada 3 mL de acetato de etilo o éter, luego coloque el tapón y agite el tubo vigorosamente por lo menos 30 segundos. Quite el tapón con cuidado.
 - Centrifugue diez minutos a 500 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).

5. Se podrán apreciar cuatro capas:
 - a. Capa superior: acetato de etilo o éter
 - b. Segunda capa: tapón de desechos
 - c. Tercera capa: formalina
 - d. Capa interior: sedimento
 6. Después de circundar el tapón de desechos de los lados del tubo con un aplicador, decante con cuidado las tres capas superiores. Con el tubo invertido, se puede usar un aplicador con punta de algodón para quitar el exceso de desecho pegado a los lados del tubo. Esto es particularmente importante para obtener resultados adecuados con el acetato de etilo e impedir burbujas de solvente en el montaje húmedo.
 7. Añada unas cuantas gotas de solución salina fisiológica o formalina al 10% para resuspender el sedimento remanente. Si los portaobjetos resultantes son demasiado densos (el periódico debe ser legible a través de ellos) se puede añadir más solución salina o formalina.
 8. Se sugieren montajes de yodo y solución salina para el análisis microscópico.
NOTA: Raras veces una muestra puede ser extremadamente gruesa o mucóide y necesite un lavado preliminar. El lavado, en solución salina fisiológica o agua de la llave, se puede implementar entre los pasos 1e y 2. El material lavado debe centrifugarse como se indica en el paso 4.
- B. Flotación de sulfato de zinc:**
1. Mezcle completamente una porción representativa de la suspensión de materia fecal en formalina al 10% o de muestra **fresca** sin conservar en un tubo centrífugo de 15 mL y añada la cantidad necesaria de agua de la llave para llevar a aproximadamente de 10 a 12 mL. La cantidad de muestra que se debe usar variará según su tamaño y densidad.
 2. Centrifugue un minuto a 1000-1200 xg.
 3. Si el sedimento tiene un volumen aproximado de un mililitro, decante el líquido supernadante. De otra manera, ajuste la densidad de la suspensión añadiendo material de la suspensión de formalina al 10% o diluyendo con más agua. Si fue necesario hacer un ajuste del sedimento, o si la materia fecal es muy aceitosa, repita el procedimiento de lavado.
 4. Cuando utilice muestras formalizadas, la gravedad específica de la solución de sulfato de zinc se debe ajustar a 1,2.^{1,5} Llene el tubo hasta más o menos la mitad con solución de sulfato de zinc y vuelva a suspender el sedimento mezclando completamente con los aplicadores.
 5. Añada solución adicional de sulfato de zinc hasta llegar al grueso del pulgar antes del tope.
 6. Centrifugue un minuto a 1000-1200 xg.
 7. Retire cuidadosamente el tubo del aparato de centrifugado y, evitando la agitación, colóquelo en posición recta en un bastidor para tubos de ensayo u otro soporte adecuado.
 8. Llene el tubo con cuidado hasta el borde con solución de sulfato de zinc. No permita que se sobrellene.
 9. Ahora se puede colocar un cubreobjetos limpio en la parte superior del tubo. Si el cubreobjetos no hace contacto con el menisco del líquido, añada cuidadosamente más solución de sulfato de zinc hasta que haga contacto.
 10. No perturbe el tubo ni el cubreobjetos durante diez minutos.
 11. Con un movimiento rápido y hábil, retire el cubreobjetos en dirección recta hacia arriba, de manera que una gota de líquido que contenga huevos y quistes se adhiera al centro del cubreobjetos.
 12. Ahora el cubreobjetos se puede colocar en un portaobjetos de vidrio limpio. Si se desea un montaje de yodo, coloque una pequeña cantidad de yodo en el portaobjetos antes de acomodar el cubreobjetos. Sellar el borde del portaobjetos con Vaspar (mezcla de vaselina/parafina (1:1) impedirá el secado y la distorsión de los huevos más grandes.

CONTROL DE CALIDAD

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

1. Inspección visual: Los frasquitos deben contener aproximadamente 15 mL de líquido transparente y no deben estar gelificados.
2. Si están gelificados, el fijador se puede aclarar colocando en un baño de agua a 50 C hasta que se aclaren y licuen. Los frasquitos de fijador que contienen las muestras del paciente también se pueden aclarar una o dos veces de esta manera, siempre y cuando el producto se utilice enfriado.
3. Durante el almacenamiento prolongado se puede formar una neblina delgada de sedimento en el fondo del frasquito de PVA. Esto no afecta las propiedades adhesivas, de teñido o de fijación.
4. Cuando se tiñe una película fija en PVA de trofocitos de una colonia 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. Bartlett, Marilyn, et al. Comparative evaluation of a modified zinc sulfate floatation technique. J Clin Microbiol. 1978;7:524-528.
2. Brooke MM. and Goldman M. Polyvinyl alcohol fixative as a preservative and adhesive for protozoa in dysenteric stools and other liquid materials. J Lab and Clin Med. 1944;34:1554-1560.
3. Brooke MM. and Norman C. The effectiveness of the PVA fixative technique in revealing intestinal amoebae in diagnostics cultures. Am J Trop Med Hyd. 1955;4:479-482.
4. Brooke MM. PVA fixative technique in laboratory confirmation of amebiasis. Triangle 1960;4:326-335.
5. Brooke MM. Intestinal and urogenital protozoa. Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C. 2nd ed. 1974;582-601.
6. Burrows RB. Microscopic diagnosis of the parasites of man. Yale University Press, New Haven. 1965.
7. Erdman Dean. Clinical comparison of ethyl acetate and diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1981;14:483-385.
8. Faust EC. et al. A critical study of clinical laboratory techniques for the diagnosis of protozoan cysts and helminth eggs in feces. Am J Trop Hyg Med. 1938;18:169-183.
9. Garcia LS and Ash Lawrence. Diagnostic Parasitology, C. V. Mosby Co., St. Louis, 1979;pp 9-24.
10. Harper K. et al. Advantages of the PVA fixative two-bottle stool collection technique in the detection and identification of intestinal parasites. Pub Health Lab 1957;15:96-108.
11. Markell EK and Quinn Patricia M. Comparison of immediate and polyvinyl alcohol (PVA) fixation with delayed Schaudin's fixation for the demonstration of protozoa in stool specimens. Am J Trop Med Hyg. 1977;26:1139-1142.
12. Melvin DM and Brooke MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites, U. S. Department of Health, Education and Welfare Publication (CDC) – 1975;75-82821, Atlanta.
13. Ritchie LS. et al. A comparison of the zinc sulfate and the MGL (formalin-ether) techniques. J Parasit. 1952;38:16.
14. Scholten TH. and Yang J. Evaluation of unpreserved and preserved stools for the detection and identification of intestinal parasites. Am J Clin Path. 1974;62:563-567.
15. Swartzwalder J, Clyde Hunter GW, Frye WW. Manual of Tropical Medicine, W. B. Saunders Co., Philadelphia. 1966.
16. Simitch T. and Petrovich Z. Longevité de la forme vegetive de dysenterioe dans divers mileaux. Arch. Inst. Pasteur d'Algerie 1953;31:375-380.
17. Wheatley WB.,A rapid staining procedure for intestinal amoebae and flagellates. Am J Clin Path. 1951;2:990-991.
18. 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.

 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
AUSTRALIAN SPONSOR	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

INTERNATIONAL SYMBOL CHART

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

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

	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 / WARNING: 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 / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete 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.