

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

**REF** 300212, 300412, 330384,  
380212, 900212, 910212,  
980212, 990160

**IVD**

**Rx Only**

**INTENDED USE**

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

**SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST**

Diagnosis of intestinal parasitic disease is confirmed by recovery and identification of helminth eggs and larvae, or protozoan trophozoites and cysts in the clinical parasitology laboratory. Timely collection and transportation of "fresh" stool specimens to the laboratory cannot always be assured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not permit immediate examination of "fresh" specimens. Procedures such as incubation, refrigeration, or freezing will not guarantee the recovery of all diagnostic stages of all parasites.<sup>1, 2-5, 8, 9</sup>

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

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

**BIOLOGICAL PRINCIPLES**

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

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

**REAGENTS/MATERIALS PROVIDED**

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

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

**Catalog# 300212**  
SAF Fixative (item# 9002)  
Mayer's Albumin (item# 9007)

**Catalog# 300412**  
Mayer's Albumin (item# 9007)  
SAF (item# 9002)  
C&S (item# 9006)

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

**Catalog# 380212**  
SAF Dispensed, Para-Pak ULTRA (item# 9002)  
Clean Vials, Regular Para-Pak (item# 9003)  
Mayer's Albumin (item# 9007)  
Surfactant (item# 9601-02)

**Catalog# 900212**  
SAF Fixative (item# 9002)  
Mayer's Albumin (item# 9007)

**Catalog# 910212**  
SAF (item# 9002)

**Catalog# 980212**  
ULTRA SAF (item# 9002)  
Mayer's Albumin (item# 9007)  
Surfactant (item# 9601-02)

**Catalog# 990160**  
SAF (item# 9002)


**MATERIALS NOT PROVIDED**


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


**PRECAUTIONS**

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Ethyl acetate and dimethyl ether are flammable. Use in a well ventilated area. Avoid open flame. Avoid contact of the solution with skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. Avoid breathing fumes.
3. Avoid contact of SAF solution with the skin and eyes. Should contact occur, flush with running water. If irritation develops contact a physician.
4. SAF solution is poisonous. If ingested, dilute by drinking milk or water. Call the local poison center or physician immediately.
5. Due to the infectious nature of unpreserved stools, use of gloves, care, and handwashing should be employed when the specimen is obtained and manipulated.
6. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800.343-3858 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.
7. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

 <p>Para-Pak 10% Formalin and Para-Pak ULTRA 10% Formalin</p>	<p><b>Signal Word</b> Danger</p> <p><b>Hazard Statements</b> H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H317 - May cause an allergic skin reaction H341 - Suspected of causing genetic defects H350 - May cause cancer H402 - Harmful to aquatic life H330 - Fatal if inhaled H315 - Causes skin irritation H318 - Causes serious eye damage H370 - Causes damage to organs</p> <p><b>Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instructions with this material) P280 - Wear protective gloves/ protective clothing P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed P280 - Wear eye protection/ face protection P321 - See SDS Section 4 or Section 11 for specific medical treatment information P201 - Obtain special instructions before use P281 - Use personal protective equipment as required P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray 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 P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician 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 to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P405 - Store locked up P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed P501 - Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.</p>
--	---

 <p>Para-Pak SAF and Para-Pak ULTRA SAF</p>	<p><b>Signal Word</b> Danger</p> <p><b>Hazard Statements</b> H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H318 - Causes serious eye damage H341 - Suspected of causing genetic defects H350 - May cause cancer H315 - Causes skin irritation H330 - Fatal if inhaled Contains Formaldehyde</p> <p><b>Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instructions with this material) P321 - See SDS Section 4 or Section 11 for specific medical treatment information P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed 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/ physician P281 - Use personal protective equipment as required P201 - Obtain special instructions before use P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention P304 + P340 - IF INHALED: Remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention P363 - Wash contaminated clothing before reuse P333 + P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention P330 - Rinse mouth P405 - Store locked up P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed P501 - Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant. P280 - Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray 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</p>
--	--

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant</p>	<p><b>Signal word</b> Warning</p> <p><b>Hazard Statements</b> H302 - Harmful if swallowed Contains Polyethylene glycol 1,1,3,3-tetramethylbutylphenyl ether</p>
---	---

## SHELF LIFE AND STORAGE

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

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, antidiarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
2. To assure recovery of parasitic elements which are passed intermittently and in fluctuating numbers, three specimens spaced a few days apart must be examined. In the case of hospitalized patients it is suggested that all fecal passages be collected for a designated length of time to avoid prolonging the hospital stay.<sup>1,4</sup>
3. The specimen is ideally passed into a bedpan but must not be contaminated with urine. Alternatively, a large plastic bag or "saran wrap" may be placed over the toilet seat opening and the specimen passed into the bag. A thoroughly cleaned and dried milk carton, cut to remove the upper two 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 spoons provided in the caps of the containers. Sufficient stool is added to each container to bring the liquid level up to the "Fill to Here" line. This will result in approximately 5 mL of sample. To insure adequate sampling of a formed stool, material should be removed from the sides, ends, and middle of the bolus.
5. Agitate each specimen with the spoon along the sides of the container, tighten the cap and shake firmly to insure that the specimen is adequately mixed. When mixing is completed the specimen should appear homogenous.
6. Return the vials to their container, seal the container, and label appropriately.

## TEST PROCEDURE

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

1. Gross examination: Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
2. Direct microscopic examination from the SAF preserved specimen:
  - a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
  - b. Add a drop of saline (iodine may be substituted if desired) to the slide.
  - c. Add a representative sample of SAF preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The news print must be just legible through the slide.
  - d. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Permanent slide and concentration procedure using the Para-Pak ULTRA:
  - a. **Permanent Slide Preparation:**
    1. Using the provided key, remove the protective cap from the vial.
    2. Snap and twist off the inner tip.
    3. If the specimen appears mucoid, add 10 drops of surfactant through the tip of the vial. Swirl gently to facilitate mixing.
    4. The vial can be used with a 15 mL or 50 mL conical tube. Insert the tube into the top of the Para-Pak ULTRA vial. Invert and filter (by squeezing the vial) at least 5 mL of specimen through the filtration device which is contained in the vial. (If desired, the entire specimen may be filtered.)
    5. While holding the vial and tube at a 30° angle, remove the vial from the conical centrifuge tube and add about 10 mL physiological saline to the tube and mix thoroughly.
    6. Centrifuge at 500 xg for 10 minutes (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
    7. Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 mL of sediment should remain. If necessary, remove sediment or add more filtered specimen and repeat steps 5-6.
    8. Mix the sediment and prepare a smear for permanent staining by following the steps 5a-f in Section #4 below.
  - b. **Concentration procedure** (formalin-ether or ethyl acetate<sup>11,12</sup> sedimentation):
    1. To the remaining sediment from Step a7 above, add 8 mL of 10% Formalin (or saline), mix and allow to stand for 5 minutes.<sup>11</sup>
    2. Add 3 mL of ethyl acetate, then stopper and shake the tube vigorously for at least 30 seconds. Carefully remove the stopper.
    3. Centrifuge for 10 minutes at 500-1000 xg (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
    4. 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.
    5. After ringing the plug of debris from the sides of the tube with an applicator stick, carefully decant the top three 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.
    6. Add a few drops of physiological saline or 10% Formalin to re-suspend the remaining sediment. If the resulting slides are too dense (news print should be legible through them) more saline or formalin may be added.
    7. Iodine and saline mounts are suggested for microscopic examination.

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

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

## QUALITY CONTROL

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

The Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF vial should contain approximately 15 mL of fluid to insure 1:3 stool to preservative ratio. When SAF fixed film of stool 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®/Para-Pak® ULTRA Sisitemi**  
**Per l'uso con SAF**  
 (Brevetto n. 5624554)

**REF** 300212, 300412, 330384,  
 380212, 900212, 910212,  
 980212, 990160

**IVD**

**Rx Only**

**FINALITÀ D'USO**

Il sistema Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF offre un comodo mezzo per eseguire le normali operazioni di raccolta, trasporto, conservazione ed analisi di campioni fecali per accertare la presenza di parassiti intestinali. Il sistema può essere usato facilmente anche da persone non pratiche nelle tecniche microbiologiche, ed è particolarmente utile nel ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST**

La diagnosi di infezione intestinale parassitaria è confermata nel laboratorio di parassitologia clinica dal recupero e dall'identificazione di uova e larve di elminti, o da trofozoiti e cisti di protozoi. Non sempre è possibile assicurare una raccolta ed un trasporto tempestivo di campioni fecali "freschi" al laboratorio. Le condizioni di lavoro e le priorità di un laboratorio spesso non permettono l'esame immediato di campioni "freschi". Procedure quali l'incubazione, la refrigerazione o il congelamento non garantiscono il recupero di tutti gli stadi diagnostici di tutti i parassiti.<sup>1, 2-5, 8, 9</sup>

Nel 1972 Junod ha definito il fissativo Sodio acetato-Acido acetico-Formalina (SAF) come un fissativo-conservante per scopi multipli che permette il recupero e l'identificazione di tutti gli stadi diagnostici di tutti i parassiti intestinali. In uno studio effettuato su oltre 900 campioni, Scholten e Yang hanno confermato l'idoneità del fissativo SAF per l'uso normale nei laboratori di parassitologia clinica come alternativa ad altri fissativi.<sup>3, 10</sup>

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

**PRINCIPI BIOLOGICI**

Il fissativo SAF è un fissativo-conservante per scopi multipli adatto per una varietà di procedure parassitologiche. L'esame diretto può essere fatto diluendo una goccia di sospensione SAF conservata in una soluzione fisiologica o iodata. Inoltre, i campioni conservati in SAF forniscono campioni bagnati permanentemente colorati e permettono di eseguire la procedura di concentrazione per l'osservazione diretta.

L'inclusione di un campione non conservato permette l'esame della coltura di amebe, dell'allevamento di larve di anchilostoma, della coltura batterica, del sangue occulto e del grasso nelle feci.<sup>10</sup>

**REAGENTI/MATERIALI FORNITI**

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

1. Fissativo SAF: Ogni kit consiste di una fiala contenente 15 mL di fissativo SAF con cucchiaino di raccolta incorporato. Le fiale di fissativo SAF sono inoltre disponibili in casse. Il prodotto è accompagnato da semplici istruzioni per i pazienti e per il personale infermieristico. Le casse di Para-Pak ULTRA contengono anche due fiale di surfattante.

**Catalogo# 300212**

Fissativo SAF (articolo# 9002)  
 Albumina di Mayer (articolo# 9007)

**Catalogo# 300412**

Albumina di Mayer (articolo# 9007)  
 SAF (articolo# 9002)  
 C&S (articolo# 9006)

**Catalogo# 330384**

SAF (articolo# 9002)  
 Fiale pulite (articolo# 9003)  
 C&S (articolo# 9006)  
 Albumina di Mayer (articolo# 9007)

**Catalogo# 380212**

SAF dispensata, Para-Pak ULTRA (articolo# 9002)  
 Fiale pulite, Para-Pak standard (articolo# 9003)  
 Albumina di Mayer (articolo# 9007)  
 Surfattante (articolo# 9601-02)

**Catalogo# 900212**

Fissativo SAF (articolo# 9002)  
 Albumina di Mayer (articolo# 9007)

**Catalogo# 910212**

SAF (articolo# 9002)

**Catalogo# 980212**

ULTRA SAF (articolo# 9002)  
 Albumina di Mayer (articolo# 9007)  
 Surfattante (articolo# 9601-02)

**Catalogo# 990160**


SAF (articolo# 9002)


**MATERIALI NON FORNITI**


1. Etilacetato (consigliato) o etere di dimetile (opzionale)
2. Soluzione fisiologica salina
3. Bastoncini di cotone applicatori
4. Vetrini e coprivetrini per microscopio
5. Centrifuga
6. Microscopio
7. Pipette di trasferimento

**PRECAUZIONI**

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

 <p>Para-Pak 10% Formalin and Para-Pak ULTRA 10% Formalin</p>	<p><b>Segnalazione</b> Pericolo <b>indicazioni di pericolo</b> H301 - Tossico se ingerito H311 - Tossico per contatto con la pelle H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche H350 - Può provocare il cancro H402 - Nocivo per gli organismi acquatici H330 - Letale se inalato H315 - Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari H370 - Provoca danni agli organi</p> <p><b>Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P321 - Trattamento specifico (vedi le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta) P280 - Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato P280 - Indossare protezione per occhi/viso P321 - Trattamento specifico (vedere .? su questa etichetta) P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato P284 - Indossare un apparecchio di protezione respiratoria P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro P307 + P311 - IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico P361 - Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P405 - Conservare sotto chiave P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato</p>
--	--

 <p>Para-Pak SAF and Para-Pak ULTRA SAF</p>	<p><b>Segnalazione</b> Pericolo <b>indicazioni di pericolo</b> H301 - Tossico se ingerito H311 - Tossico per contatto con la pelle H318 - Provoca gravi lesioni oculari H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche H350 - Può provocare il cancro H315 - Provoca irritazione cutanea H330 - Letale se inalato Contiene Formaldehyde</p> <p><b>Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P321 - Trattamento specifico (vedi le istruzioni supplementari di primo soccorso su questa etichetta) P321 - Trattamento specifico (vedere Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information su questa etichetta) P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico P330 - Sciacquare la bocca P405 - Conservare sotto chiave P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato P280 - Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato P284 - Indossare un apparecchio di protezione respiratoria P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro</p>
--	--

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-Pak Surfactant</p>	<p><b>Segnalazione</b> Avvertenza <b>Indicazioni di Pericolo</b> H302 - Nocivo se ingerito Contiene Polyethylene glycol 1,1,3,3-tetramethylbutylphenyl ether</p>
---	--

## STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

## LAVORAZIONE DEL CAMPIONE

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

1. Esame generale: rilevare la presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi.
2. Esame diretto al microscopio del campione conservato in SAF:
  - a. Mettere un vetrino pulito su un foglio di giornale.
  - b. Versare sul vetrino una goccia di soluzione salina (oppure iodata).
  - c. Alla goccia di soluzione salina, aggiungere una quantità rappresentativa del campione conservato in SAF, quindi mescolare a fondo con il cucchiaino di raccolta. La pagina di giornale deve essere appena leggibile attraverso il vetrino.
  - d. Mettere sulla sospensione un vetrino coprioggetto di larghezza doppia ed esaminare immediatamente.
3. Vetrino permanente e procedura di concentrazione utilizzando Para-Pak ULTRA:
  - a. **Preparazione del vetrino permanente:**
    1. Usando la chiave fornita, rimuovere il tappo protettivo dalla fiala.
    2. Torcere e rimuovere la punta interna.
    3. Se il campione appare mucoide, aggiungere 10 gocce di surfattante attraverso la punta della fiala. Agitare lentamente per facilitare la miscelazione.
    4. La fiala può essere usata con una provetta conica da 15 mL o 50 mL. Inserire la provetta nella parte superiore della fiala Para-Pak<sup>®</sup> ULTRA. Capovolgere e filtrare (strizzando la fiala) almeno 5 ml di campione attraverso il dispositivo filtrante contenuto nella fiala (a preferenza, filtrare l'intero campione).
    5. Tenendo la fiala e la provetta inclinate di 30°, rimuovere la fiala dalla provetta conica da centrifuga, aggiungere alla provetta circa 10 mL di soluzione fisiologica salina, quindi miscelare a fondo.
    6. Centrifugare a 500 xg per dieci minuti (1800-2200 rpm per la maggior parte di centrifughe da tavolo).
    7. Decantare il liquido supernatante. Dovrebbero rimanere circa 0,5-1,0 mL di sedimento. Se necessario, rimuovere il sedimento o aggiungere ulteriore campione filtrato, quindi ripetere i passi 5 e 6.
    8. Mescolare il sedimento e preparare uno striscio per la colorazione permanente seguendo i passi 5a-f della seguente sezione n. 4.
  - b. **Procedura di concentrazione** (sedimentazione a base di formalina-etero o acetato di etile)<sup>11,12</sup>
    1. Al sedimento rimasto indicato nel passo a7 precedente, aggiungere 8 mL di formalina 10% (o di soluzione salina), miscelare e lasciare riposare per 5 minuti.<sup>11</sup>
    2. Aggiungere 3 mL di acetato di etile, tappare e agitare vigorosamente la provetta per almeno 30 secondi. Con attenzione, rimuovere il tappo.
    3. Centrifugare per 10 minuti a 500-1000 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da tavolo).
    4. Risulteranno evidenti quattro strati: (a) Strato superiore: acetato di etile o etero, (b) Secondo strato: tappo di detriti, (c) Terzo strato: formalina, (d) Strato inferiore: sedimento.
    5. Con un bastoncino, staccare il tappo di detriti dai lati della provetta, quindi decantare delicatamente i tre strati superiori. Tenendo la provetta capovolta, usare un bastoncino di cotone per rimuovere i detriti appiccicati sui lati della provetta. Questa operazione è particolarmente importante per ottenere risultati soddisfacenti con l'acetato di etile ed inoltre evita la formazione di bollicine di solvente sul supporto bagnato.
    6. Aggiungere alcune gocce di soluzione fisiologica salina o formalina 10% per sospendere di nuovo il sedimento residuo. Se i vetrini risultanti sono troppo densi (il foglio di giornale dovrebbe essere leggibile attraverso i vetrini), si può aggiungere un'ulteriore quantità di soluzione fisiologica o di formalina.
    7. Per l'esame al microscopio, si consiglia di usare campioni bagnati con soluzioni iodate o saline.  
**NOTA:** Se la pellet formata al passo 6 contiene una grande quantità di detriti, si può lavarla. Far galleggiare di nuovo il sedimento in 7 mL d'acqua, agitare e centrifugare di nuovo a 500 xg. Versare il supernatante e continuare con i passi 6 e 7.
4. Vetrino permanente e procedura di concentrazione utilizzando il sistema di concentrazione delle feci Para-Pak<sup>®</sup> Macro-CON<sup>®</sup> o Con-Trate<sup>®</sup>:
  - a. Miscelare a fondo il materiale nella fiala di raccolta del campione Para-Pak SAF fino a quando il campione risulta omogeneo. Il campione è adesso pronto per essere lavorato con il sistema di concentrazione delle feci Para-Pak Macro-CON. Seguire le istruzioni indicate nel foglio illustrativo incluso nella confezione Para-Pak Macro-CON. Lavorazione dei campioni, passi da 1 a 8. Fra i passi 8 e 9 della sezione Lavorazione dei campioni Macro-CON, inserire la seguente procedura. (Per il sistema Con-Trate, vedere il foglio illustrativo incluso nella confezione del prodotto.)
    1. Aggiungere soluzione fisiologica salina per portare il livello del campione filtrato fino alla linea tratteggiata sull'etichetta Para-Pak Macro-CON.
    2. Mettere il tappo a vite (fornito) sulla provetta conica per centrifuga e centrifugare per 10 minuti a 500-1000 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da tavolo).
    3. Con attenzione, versare il liquido supernatante.
    4. Miscelare il sedimento con un bastoncino applicatore nella soluzione salina, che defluisce di nuovo dalle pareti della provetta. Se necessario, aggiungere una piccola goccia di soluzione salina.
    5. Preparare uno striscio per la colorazione permanente, procedendo come segue:<sup>6,7</sup>
      - a. Versare una piccola goccia di albumina di Mayer (fornita con ogni confezione da 10 kit) su un vetrino pulito e asciugare immediatamente in modo che sul vetrino rimanga solo una pellicola sottile. **NOTA:** Se dopo la decolorazione i vetrini presentano una sfumatura rossiccia, significa che sul vetrino è rimasta troppa albumina.
      - b. Aggiungere una piccola quantità del sedimento sospeso sul vetrino rivestito con l'albumina.
      - c. Spandere la miscela sul vetrino per produrre una pellicola di spessore non uniforme.
      - d. Lasciare asciugare il vetrino per 5-10 minuti a temperatura ambiente fino a quando risulta "appiccaticcio".
      - e. Immergere il vetrino in etanolo al 70% per circa 30 minuti per far coagulare l'albumina.
      - f. Continuare con la procedura di colorazione preferita. La tricromia di Wheatley (N. di catalogo Meridian 400101) funziona particolarmente bene con questo metodo. Omettere i passi 1-3 della sezione Colorazione nel foglio illustrativo del prodotto Tricromia di Wheatley.
  - b. Usare il sedimento residuo per eseguire le operazioni di cui ai passi 9-18 della sezione Lavorazione dei campioni del foglio illustrativo di Para-Pak Macro-CON. Si il sistema Para-Pak Macro-CON non è disponibile, per i vetrini permanenti e la concentrazione si può seguire questa procedura:
    1. Preparazione di vetrini permanenti:
      - a. Miscelare a fondo il materiale nella provetta SAF fino ad ottenere un aspetto omogeneo.
      - b. In una provetta da centrifuga adeguata, colare circa 2-3 mL (la quantità varia in rapporto diretto alla densità della sospensione) di materiale sospeso, attraverso uno strato di garza a trama stretta o due strati di garza a trama larga.
      - c. Aggiungere alla provetta circa 10 mL di soluzione fisiologica salina, quindi miscelare a fondo.
      - d. Centrifugare per 10 minuti a 500 xg.
      - e. Decantare il liquido supernatante. Dovrebbero rimanere circa 0,5-1,0 mL di sedimento. Se necessario, rimuovere il sedimento o aggiungere un'ulteriore quantità di sospensione colata e ripetere i passi c e d.
      - f. Miscelare il sedimento e preparare lo striscio permanente, come descritto in precedenza al passo 5a-f.
    2. Usare il sedimento residuo nella procedura di concentrazione e seguire il passo 3b sopra indicato.

**NOTA:** Si consiglia di usare la procedura di galleggiamento in soluzione al solfato di zinco poiché è stato rilevato che non offre buoni risultati con questo fissativo. La procedura di galleggiamento può tuttavia essere usata con un campione non conservato, purché relativamente fresco.

## CONTROLLO QUALITÀ

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

Per assicurare una proporzione 1:3 feci/conservante, la fiala Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF deve contenere circa 15 mL di liquido. Quando la pellicola di trofoziti polivalenti fissati con SAF o il rivestimento di sovrinatante umano sono colorati, gli organismi o le cellule devono apparire ben fissati e definiti.

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 Meridain (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (in Italia +390331433636).

## Para-Pak®/Para-Pak® ULTRA Systèmes

### À utiliser avec la solution SAF

(N°. de Brevet 5624554)

**REF** 300212, 300412, 330384,  
380212, 900212, 910212,  
980212, 990160

**IVD**

**Rx Only**

#### BUT DE LA METHODE

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

#### RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une parasitose intestinale est établi par la récupération et l'identification d'oeufs et de larves d'helminthes ou de trophozoïtes et de kystes protozoaires en laboratoire de parasitologie clinique. Il n'est pas toujours possible de garantir le recueil et le transport d'échantillons de selles fraîches au laboratoire dans les délais prescrits. Les conditions de travail et les priorités des laboratoires cliniques ne permettent pas toujours l'examen immédiat d'échantillons frais. Le recours à des méthodes telles que l'incubation, la réfrigération ou la congélation d'échantillons de selles ne garantit pas toujours la récupération de tous les stades diagnostiques de tous les parasites.<sup>1, 2-5, 8, 9</sup>

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

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

#### PRINCIPE DU TEST

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

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

#### MATERIEL FOURNI

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

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

**Catalogue# 300212**  
Fixatif SAF (article# 9002)  
Albumine de Mayer (article# 9007)

**Catalogue# 300412**  
Albumine de Mayer (article# 9007)  
SAF (article# 9002)  
C&S (article# 9006)

**Catalogue# 330384**  
SAF (article# 9002)  
Flacons propres (article# 9003)  
C&S (article# 9006)  
Albumine de Mayer (article# 9007)

**Catalogue# 380212**  
SAF distribué, Para-Pak ULTRA (article# 9002)  
Flacons propres, Para-Pak standard (article# 9003)  
Albumine de Mayer (article# 9007)  
Surfactant (article# 9601-02)

**Catalogue# 900212**  
Fixatif SAF (article# 9002)  
Albumine de Mayer (article# 9007)

**Catalogue# 910212**  
SAF (article# 9002)

**Catalogue# 980212**  
ULTRA SAF (article# 9002)  
Albumine de Mayer (article# 9007)  
Surfactant (article# 9601-02)

**Catalogue# 990160**  
SAF (article# 9002)


#### MATERIEL NON FOURNI


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


#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- L'acétate d'éthyle et le diméthyléther sont inflammables. Utiliser dans un endroit bien aéré. Eviter l'exposition à une flamme nue. Eviter tout contact cutané et oculaire avec la solution. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Eviter l'inhalation d'émanations.
- Eviter tout contact cutané et oculaire avec la solution SAF. En cas de contact, rincer à l'eau courante. Si une irritation se développe, consulter un médecin.
- La solution SAF est toxique. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Puis appeler immédiatement un centre antipoisons ou un médecin.
- En raison des risques d'infection associés à des selles sans conservateur, il convient de porter des gants et de se laver les mains après le recueil et la manipulation de l'échantillon.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le du clinicien et/ou le patient sont établis.
- IMPORTANT** : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE

 <p>Para-Pak 10% Formalin and Para-Pak ULTRA 10% Formalin</p>	<p><b>mention d'avertissement</b> Danger</p> <p><b>mentions de danger</b> H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H317 - Peut provoquer une allergie cutanée H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H350 - Peut provoquer le cancer H402 - Nocif pour les organismes aquatiques H330 - Mortel par inhalation H315 - Provoque une irritation cutanée H318 - Provoque de graves lésions des yeux H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes</p> <p><b>Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 - Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires pour les premiers secours sur cette étiquette) P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection 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 P321 - Traitement spécifique (voir ? sur cette étiquette) P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols 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 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin 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 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P405 - Garder sous clef P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée</p>
--	--

 <p>Para-Pak SAF and Para-Pak ULTRA SAF</p>	<p><b>mention d'avertissement</b> Danger</p> <p><b>mentions de danger</b> H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H318 - Provoque de graves lésions des yeux H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H350 - Peut provoquer le cancer H315 - Provoque une irritation cutanée H330 - Mortel par inhalation Contient Formaldéhyde</p> <p><b>Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 - Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires pour les premiers secours sur cette étiquette) P321 - Traitement spécifique (voir Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information sur cette étiquette) P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche 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 P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin 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 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P330 - Rincer la bouche P405 - Garder sous clef P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols 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</p>
--	--

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant</p>	<p><b>Mention d'avertissement</b> Attention</p> <p><b>Mentions de danger</b> H302 - Nocif en cas d'ingestion Contient Poly(oxy-1,2-éthanediyle), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-.oméga.-hydroxy-</p>
---	--



## DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON

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

## PROCEDURE DE TEST

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

1. Un examen macroscopique: Noter la présence de sang, vers, mucus ou proglottis.
2. Un examen microscopique direct de l'échantillon conservé au SAF:
  - a. Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
  - b. Déposer une goutte de soluté physiologique (on peut au besoin le remplacer par de l'iode) sur la lame.
  - c. Ajouter un échantillon représentatif conservé au SAF à la goutte de soluté physiologique et mélanger soigneusement avec la cuiller de recueil. On doit pouvoir lire le papier journal à travers la lame.
  - d. Placer une lamelle à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.
3. Préparation de lames permanentes et technique de concentration au moyen du système ULTRA Para-Pak:
  - a. **Préparation de lames permanentes:**
    1. Retirer le bouchon de protection du flacon à l'aide de la clé fournie.
    2. Appuyer sur l'embout interne et le rompre par torsion.
    3. Si l'échantillon semble glaireux, ajouter 10 gouttes de surfactant dans le flacon. Faire tourner le liquide dans le flacon pour faciliter le mélange.
    4. On peut utiliser le flacon avec un tube conique de 15 ou 50 mL. Insérer le tube dans la partie supérieure du flacon ULTRA Para-Pak. Inverser et filtrer (en pressant le flacon) au moins 5 mL d'échantillon au moyen du dispositif de filtration contenu dans le flacon (on peut au besoin filtrer tout l'échantillon).
    5. Tout en maintenant le flacon et le tube à un angle de 30°, retirer le flacon du tube à centrifuger conique, ajouter 10 mL de soluté physiologique dans le tube et bien mélanger.
    6. Centrifuger à 500 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table) pendant 10 minutes.
    7. Décanter le liquide supernageant. Il doit rester environ 0,5 à 1 mL de sédiment. Au besoin, prélever du sédiment ou ajouter davantage d'échantillon filtré et répéter les étapes 5 et 6.
    8. Mélanger le sédiment et préparer un frottis pour coloration permanente en suivant les étapes 5a-f de la section 4 ci-dessous.
  - b. **Technique de concentration** (sédimentation au formol-éthère ou à l'acétate d'éthyle):<sup>11, 12</sup>
    1. Ajouter 8 mL de formol à 10% (ou de soluté physiologique) au reste de sédiment provenant de l'étape a7 ci-dessus, mélanger et laisser reposer pendant 5 minutes.<sup>11</sup>
    2. Ajouter 3 mL d'acétate d'éthyle, mettre le bouchon en place et secouer vigoureusement le tube pendant au moins 30 secondes. Retirer le bouchon avec précaution.
    3. Centrifuger à 500 à 1000 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table) pendant 10 minutes.
    4. Quatre couches deviennent visibles: (a) la couche supérieure: acétate d'éthyle ou éther, (b) la seconde couche: culot de débris, (c) la troisième couche: formol, (d) la couche inférieure: le sédiment.
    5. 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 au 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.
    6. 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.
    7. Des préparations à l'iode ou au soluté physiologique sont recommandées pour un examen microscopique.
4. Préparation de lames permanentes et technique de concentration au moyen du système de concentration de selle Para-Pak<sup>®</sup> Macro-CON<sup>®</sup> ou Con-Trate<sup>®</sup>:
  - a. Bien mélanger le matériel dans le flacon de recueil d'échantillon Para-Pak SAF, Para-Pak Macro-CON jusqu'à ce qu'il présente un aspect homogène. L'échantillon est alors prêt à traiter avec le système de concentration de selle Para-Pak Macro-CON. Suivre le mode d'emploi de la notice d'accompagnement du Para-Pak Macro-CON, section Traitement de l'échantillon, étapes 1 à 8. Introduire la technique suivante entre les étapes 8 et 9. (Pour le système Con-Trate, se reporter à la notice du produit.)
    1. Ajouter du soluté physiologique pour amener le niveau de l'échantillon filtré jusqu'à la ligne en pointillé sur l'étiquette du Para-Pak Macro-CON.
    2. Placer le bouchon à vis fourni sur le tube à centrifuger conique et centrifuger pendant 10 minutes à 500 à 1000 xg (1800 à 2200 tours/minute pour la plupart des centrifugeuses de table).
    3. Retirer le liquide surnageant avec précaution.
    4. Mélanger le sédiment dans le soluté physiologique avec une tige d'appliqueur et essorer contre les parois du tube. Au besoin, ajouter une petite goutte de soluté physiologique.
    5. Préparer un frottis pour coloration permanente comme suit:<sup>6, 7</sup>
      - a. Déposer une petite goutte d'albumine de Mayer (fournie avec chaque carton de 10 kits) sur une lame en verre propre et essuyer immédiatement afin qu'il ne reste qu'une couche mince sur la lame.  
**REMARQUE:** Si la lame présente une teinte rougeâtre après la décoloration, il reste trop d'albumine.
      - b. Ajouter une petite quantité de sédiment en suspension à la lame revêtue d'albumine.
      - c. Etaler le mélange sur la lame de sorte à produire un film d'épaisseur variable.
      - d. Laisser la lame sécher pendant 5 à 10 minutes à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit "collante".
      - e. Immerger la lame dans de l'éthanol à 70% pendant environ 30 minutes pour coaguler l'albumine.
      - f. Procéder à la méthode de coloration choisie. La technique trichrome de Wheatley (n<sup>o</sup>. de catalogue Meridian 400101) est particulièrement compatible avec cette méthode. Sauter les étapes 1 à 3 indiquées dans la section de coloration de la notice d'accompagnement de la technique trichrome de Wheatley.
  - b. Utiliser le reste du sédiment pour observer les étapes 9 à 18 du Traitement de l'échantillon de la notice du système Para-Pak Macro-CON. Si le système Para-Pak Macro-CON n'est pas disponible, on peut recourir à la méthode suivante pour la préparation permanente des lames et la concentration:
    1. Préparation d'une lame permanente:
      - a. Bien mélanger le matériel dans le tube SAF jusqu'à ce qu'il présente un aspect homogène.
      - b. Filtrer environ 2 à 3 mL (la quantité peut varier en fonction de la densité de la suspension) du matériel en suspension à travers une épaisseur de gaze à mailles étroites ou deux épaisseurs de gaze à mailles larges dans un tube à centrifuger adapté.
      - c. Ajouter environ 10 mL de soluté physiologique au tube et bien mélanger.
      - d. Centrifuger pendant 10 minutes à 500 xg.
      - e. Décanter le liquide supernageant. Il doit rester environ 0,5 à 1 mL de sédiment. Au besoin, prélever du sédiment ou ajouter davantage de solution en suspension filtrée et répéter les étapes c et d.
      - f. Mélanger le sédiment et préparer le frottis permanent ainsi qu'il est décrit aux étapes 5a à f, ci-dessus.
    2. Utiliser le sédiment qui reste dans la technique de concentration et suivre l'étape 3b décrite ci-dessus.

**REMARQUE:** La technique de flottation au sulfate de zinc a été notée pour donner de mauvais résultats avec ce fixatif et n'est donc pas recommandée. On peut toutefois utiliser cette technique avec un échantillon sans conservateur pour autant qu'il soit relativement frais.<sup>7</sup>

## CONTROLE DE QUALITE

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

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

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

**Para-Pak®/Para-Pak® ULTRA Sistemas**  
**Para uso con SAF**  
 (Nº. de Patente 5624554)

**REF** 300212, 300412, 330384,  
 380212, 900212, 910212,  
 980212, 990160

**IVD**

**Rx Only**

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

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**  
 El diagnóstico de la enfermedad parasítica intestinal se confirma mediante la recuperación e identificación de huevos y larvas de helmintos, o quistes y trofocitos de protozoarios en el laboratorio de parasitología clínica. La recolección y el transporte oportunos de muestras "frescas" de materia fecal al laboratorio no siempre se pueden asegurar. Con frecuencia, las condiciones de carga de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten el análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.<sup>1, 2-5, 8, 9</sup>

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

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

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

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

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

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

**Catálogo # 300212**  
 Fijador SAF (artículo# 9002)  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)

**Catálogo # 300412**  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)  
 SAF (artículo# 9002)  
 C&S (artículo# 9006)

**Catálogo # 330384**  
 SAF (artículo# 9002)  
 Viales sin usar (artículo# 9003)  
 C&S (artículo# 9006)  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)

**Catálogo # 380212**  
 Dispensado al SAF, Para-Pak ULTRA (artículo# 9002)  
 Viales sin usar, Para-Pak estándar (artículo# 9003)  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)  
 Surfactante (artículo# 9601-02)

**Catálogo # 900212**  
 Fijador SAF (artículo# 9002)  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)

**Catálogo # 910212**  
 SAF (artículo# 9002)


**Catálogo # 980212**  
 ULTRA SAF (artículo# 9002)  
 Albúmina de Mayer (artículo# 9007)  
 Surfactante (artículo# 9601-02)


**Catálogo # 990160**  
 SAF (artículo# 9002)


- MATERIALES NO PROPORCIONADOS**
1. Acetato de etilo (sugerido) o éter dimetilico (opcional)
  2. Solución salina fisiológica
  3. Aplicadores con punta de algodón
  4. Portaobjetos y cubreobjetos para microscopio
  5. Aparato de centrifugado
  6. Microscopio
  7. Pipetas de transferencia

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

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 <p>Para-Pak 10% Formalin and Para-Pak ULTRA 10% Formalin</p>	<p><b>Palabras de advertencia</b> PELIGRO</p> <p><b>indicaciones de peligro</b> H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H350 - Puede provocar cáncer H402 - Nocivo para los organismos acuáticos H330 - Mortal en caso de inhalación H315 - Provoca irritación cutánea H318 - Provoca lesiones oculares graves H370 - Provoca daños en los órganos</p> <p><b>Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico P321 - Se necesita un tratamiento específico (véase las instrucciones suplementarias de primeros auxilios en esta etiqueta) P280 - Llevar guantes de protección/ prendas de protección P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P280 - Llevar gafas/ máscara de protección P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver .? en esta etiqueta) P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol 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 P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar 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 P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P405 - Guardar bajo llave P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada</p>
--	---

 <p>Para-Pak SAF and Para-Pak ULTRA SAF</p>	<p><b>Palabras de advertencia</b> PELIGRO</p> <p><b>indicaciones de peligro</b> H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H318 - Provoca lesiones oculares graves H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H350 - Puede provocar cáncer H315 - Provoca irritación cutánea H330 - Mortal en caso de inhalación contiene Formaldehído</p> <p><b>Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)</b> P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico P321 - Se necesita un tratamiento específico (véase las instrucciones suplementarias de primeros auxilios en esta etiqueta) P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information en esta etiqueta) P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente 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 INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico P330 - Enjuagarse la boca P405 - Guardar bajo llave P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol 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</p>
--	---

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

## VIDO UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe advertir al paciente que no use antiácidos, bario, bismuto, medicamento antiácidico, 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.<sup>1,4</sup>
- Lo ideal es pasar la muestra a un orinal pero no debe contaminarse con orina. De forma alternativa, se puede colocar una bolsa de plástico grande o "envoltura de sarán" en la apertura del asiento del inodoro y pasar la muestra a la bolsa. También se puede utilizar un envase de cartón de leche, limpiado y secado minuciosamente, y con los dos tercios superiores del envase cortados. Será más fácil recolectar la muestra si el suministro de agua al inodoro está cerrado y drenando el agua de la taza estirando la palanca dos veces.
- Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, mucoides, acuosa) y tomar una muestra usando las cucharas de recolección provistas en las tapas de los frasquitos. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada frasquito hasta que el nivel del líquido suba a la línea "Llenar hasta aquí". Esto dará un resultado de aproximadamente 5 mL de muestra. Para asegurar una recolección de muestra óptima de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe obtener de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
- Agite cada muestra con la cuchara por los lados del frasquito, apriete bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra esté bien mezclada. Cuando se complete la mezcla la muestra debe verse homogénea.
- Regrese los frasquitos a su recipiente. Selle el recipiente y etiquete según corresponda.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- Análisis en grueso: récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
- Análisis microscópico directo de la muestra conservada con SAF:
  - Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
  - Añada una gota de solución salina al portaobjetos (se puede sustituir yodo, si se desea).
  - Añada una muestra representativa de la muestra conservada en SAF a la gota de solución salina y mezcle muy bien con la cuchara de recolección. El periódico debe ser legible a través del portaobjetos.
  - Coloque un cubreobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.
- Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración con el uso del Para-Pak ULTRA:
  - Preparación del portaobjetos permanente:**
    - Con el uso de la llave provista, quite la tapa protectora del frasquito.
    - Gire y quite a presión la punta interna.
    - Si la muestra parece ser mucoides, añada 10 gotas de surfactante a través de la punta del frasquito. Ondee suavemente para facilitar el mezclado.
    - El frasquito se puede usar con un tubo cónico de 15 o 50 mL. Inserte el tubo en la parte superior del frasquito Para-Pak ULTRA. Inviértalo y filtre (apretando el frasquito) por lo menos 5 mL de muestra a través del dispositivo de filtración que está contenido en el frasquito (si desea, puede filtrar la muestra completa).
    - Mientras sujeta el frasquito y el tubo a un ángulo de 30 grados, quite el frasquito del tubo centrífugo cónico y añada aprox. 10 mL de solución salina fisiológica al tubo y mezcle completamente.
    - Centrifugue diez minutos a 500 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
    - Decante el líquido supernadante. Deberá permanecer aproximadamente de 0,5 a 1,0 mL de sedimento. De ser necesario, quite sedimento o añada más muestra filtrada y repita los pasos 5-6.
    - Mezcle el sedimento y prepare un frotis para tinte permanente siguiendo los pasos 5a-f en la Sección 4 siguiente.
  - Procedimiento de concentración** (sedimentación de formalina-éter o acetato de etilo:<sup>11,12</sup>
    - Añada 8 mL de formalina al 10% (o solución salina) al sedimento remanente del Paso a7 anterior, mezcle y deje reposar 5 minutos.<sup>11</sup>
    - Añada 3 mL de acetato de etilo, luego coloque el tapón y agite el tubo vigorosamente por un mínimo de 30 segundos. Quite el tubo con cuidado.
    - Centrifugue 10 minutos a 500-1000 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
    - Se podrán apreciar cuatro capas: (a) Capa superior: acetato de etilo o éter, (b) Segunda capa: tapón de desechos, (c) Tercera capa: formalina, (d) Capa inferior: sedimento.
    - 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.
    - 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.
    - Se sugieren montajes de yodo y solución salina para el análisis microscópico.

**NOTA:** Si el gránulo en el paso 6 contiene una gran cantidad de desecho, se puede realizar un paso de lavado. Flote nuevamente el sedimento en 7 mL de agua, agite y vuelva a centrifugar a 500 xg. Vierta el supernadante y continúe con los pasos 6 y 7.

- Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración utilizando el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak<sup>®</sup> Macro-CON<sup>®</sup> o Con-Trate<sup>®</sup>:
  - Mezcle completamente el material en el frasquito de recolección de la muestra Para-Pak SAF hasta que se vea homogéneo. Ahora la muestra está lista para el procesamiento con el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak Macro-CON. Siga las instrucciones de la hoja inserta del empaque del Para-Pak Macro-CON, Procesamiento de la muestra, pasos 1 al 8. Añada el siguiente procedimiento entre los pasos 8 y 9 de la sección de Procesamiento de la muestra del Macro-CON. (Para el Con-Trate, consulte la hoja inserta del empaque del producto.)
    - Añada solución salina fisiológica para llevar al nivel de la muestra filtrada hasta la línea punteada en la etiqueta del Para-Pak Macro-CON.
    - Coloque la tapa de rosca provista en el tubo centrífugo y centrifugue 10 minutos a 500-1000 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
    - Vierta con cuidado el líquido supernadante.
    - Mezcle el sedimento con un aplicador en la solución salina que drena de las paredes del tubo. Se puede añadir una pequeña gota de solución salina según sea necesario.
    - Prepare un frotis para el tinte permanente de esta manera.<sup>6,7</sup>
      - Añada una gota pequeña de albúmina de Mayer (suministrada con cada paquete de 10 equipos) a un portaobjetos de vidrio limpio y limpie inmediatamente de manera que sólo una capa delgada se quede en el portaobjetos. **NOTA:** Si los portaobjetos tienen un matiz rojizo después de la decoloración significa que se quedó demasiado albúmina en el portaobjetos.
      - Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido al portaobjetos cubierto con albúmina.
      - Extienda la mezcla sobre el portaobjetos para producir una película que varía en grosor.
      - Deje secar el portaobjetos de 5 a 10 minutos a temperatura ambiente hasta que adquiera una consistencia "pegajosa".
      - Sumerja el portaobjetos en etanol al 70% durante unos 30 minutos para coagular la albúmina.
      - Proceda con el régimen de tinte de elección. El tricromo de Wheatley (Nº de catálogo Meridian 400101) trabaja particularmente bien con este método. Omite los pasos 1 al 3 de la sección de tinte de la hoja inserta del empaque de tricromo de Wheatley.
  - Use el sedimento remanente para seguir los pasos 9 al 18 del Procesamiento de la muestra en la hoja inserta del empaque del Para-Pak Macro-CON. Si el Para-Pak Macro-CON no está disponible se puede implementar el siguiente procedimiento para portaobjetos permanentes y concentración:
    - Preparación del portaobjetos permanente:
      - Mezcle completamente el material en el tubo de SAF hasta que se vea homogéneo.
      - Támice aproximadamente 2 a 3 mL (la cantidad variará en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de una capa de malla angosta o dos capas de malla de gasa ancha en un tubo centrífugo adecuado.
      - Añada aprox. 10 mL de solución salina fisiológica al tubo y mezcle completamente.
      - Centrifugue 10 minutos a 500 xg.
      - Decante el líquido supernadante. Deberá permanecer aprox. de 0,5 a 1,0 mL de sedimento. De ser necesario, quite sedimento o añada más suspensión tamizada y repita los pasos c y d.
      - Mezcle el sedimento y prepare el frotis permanente como se describe en el paso 5 anterior, incisos a-f.
    - Use el sedimento remanente en el procedimiento de concentración y siga el paso 3b anterior.

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

## CONTROL DE CALIDAD

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

El frasquito del Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF deberá contener aproximadamente 15 mL de líquido para asegurar una proporción de 1:3 de materia fecal a conservador. Cuando se tinte una película fija en SAF de una colonia de trofozoitos 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.**

## Para-Pak®/Para-Pak® ULTRA Systeme Zum Gebrauch mit SAF (Patentnr. 5624554)

**REF** 300212, 300412, 330384,  
380212, 900212, 910212,  
980212, 990160

**IVD**

**Rx Only**

### VERWENDUNGSZWECK

Bei den Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF handelt es sich um praktische Systeme für die Gewinnung, den Transport und die Konservierung von Stuhlproben sowie zur Untersuchung der Proben auf Darmparasiten im Rahmen der täglichen Routine. Diese Systeme sind außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zur Minimierung von Veränderungen, zu denen es kommen kann, wenn sich der Transport verzögert.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Darmparasiten werden durch Auffinden und Identifizierung von Wurmeiern und –larven bzw. von Trophozoiten und Protozoen-Zysten im klinischen Parasitologie-Laboratorium nachgewiesen. Übermäßige Belastungen des Personals und Prioritäten in klinischen Laboratorien verhindern oft eine sofortige Untersuchung der "frischen" Proben. Eine zeitgerechte Gewinnung und ein rascher Transport von "frischen" Stuhlproben zum Laboratorium können nicht immer garantiert werden. Bei Behandlungen der Proben wie z.B. Inkubation, Kühlung oder Einfrieren kann nicht garantiert werden, dass alle diagnostischen Parasitenstadien nachgewiesen werden können.<sup>1,2-5, 8,9</sup>

1972 beschrieb Junod Natriumacetat-Essigsäure-Formalin (SAF) als ein Mehrzweck-Fixierungs- und Konservierungsmittel, das den Nachweis und die Identifizierung aller diagnostischen Stadien von Darmparasiten ermöglicht. Aufgrund einer Studie mit über 900 Proben bestätigten Scholten und Yang, dass SAF für die routinemäßige Anwendung im klinischen Parasitologie-Laboratorium als eine Alternative zu anderen Fixierungsmitteln geeignet ist.<sup>3,10</sup>

Bei richtiger Anwendung der Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF Systeme kann sich der Parasitologe darauf verlassen, dass alle im Stuhl vorhandenen Stadien von Darmparasiten konserviert werden.

### BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Bei SAF handelt es sich um ein Mehrzweck-Fixierungs- und Konservierungsmittel, das bei einer Reihe von parasitologischen Verfahren angewendet werden kann. Die Probe kann direkt untersucht werden, wobei ein Tropfen der mit SAF konservierten Suspension mit Kochsalz- oder Jodlösung verdünnt wird. Mit SAF konservierte Proben können direkt nach permanenter Färbung oder Konzentrierung untersucht werden.

Eine nicht konservierte Probe kann für eine Amöbenkultur, Züchten von Hakenwurmlarven, Bakterienkulturen und Untersuchungen von Stuhl auf okkultes Blut und Fett verwendet werden.<sup>10</sup>

### REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

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

- NEF-Fixierungsmittel: Die Kits bestehen aus einem Fläschchen mit 15 mL SAF-Fixierungsmittel, dem ein Entnahmelöffel beigelegt ist. Fläschchen mit SAF-Fixierungsmittel sind auch in größeren Packungen erhältlich. Einfache Anleitungen für Patienten und Pflegepersonal sind beigelegt. Die Packungen mit Para-Pak ULTRA enthalten auch zwei Fläschchen mit Detergens.

**Catalog# 300212**  
SAF-Fixierungsmittel (Artikel# 9002)  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)

**Catalog# 300412**  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)  
SAF (Artikel# 9002)  
C&S (Artikel# 9006)

**Catalog# 330384**  
SAF (Artikel# 9002)  
leere Fläschchen (Artikel# 9003)  
C&S (Artikel# 9006)  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)

**Catalog# 380212**  
SAF, abgegeben, Para-Pak ULTRA (Artikel# 9002)  
leere Fläschchen, Para-Pak Standard (Artikel# 9003)  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)  
Detergens (Artikel# 9601-02)

**Catalog# 900212**  
SAF-Fixierungsmittel (Artikel# 9002)  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)

**Catalog# 910212**  
SAF (Artikel# 9002)

**Catalog# 980212**  
ULTRA SAF (Artikel# 9002)  
Mayer-Albumin (Artikel# 9007)  
Detergens (Artikel# 9601-02)

**Catalog# 990160**  
SAF (Artikel# 9002)


### BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN


- Äthylacetat (empfohlen) oder Dimethyläther (Alternative)
- Physiologische Kochsalzlösung
- Applikator-Wattestäbchen
- Objektträger und Deckgläser
- Zentrifuge
- Mikroskop
- Translerpipetten


### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle verwendeten Reagenzien und Bestandteile sind ausschließlich für diagnostische in-vitro Untersuchungen vorgesehen.
- Äthylacetat und Dimethyläther sind brennbar. In einem gut gelüfteten Raum verwenden. Offene Flammen vermeiden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Dämpfe nicht einatmen.
- Kontakt der SAF-Lösung mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Bei Auftreten einer Irritation einen Arzt aufsuchen.
- Die SAF-Lösung ist giftig. Wenn verschluckt, Milch oder Wasser trinken. Sofort die zuständige Vergiftungszentrale oder einen Arzt anrufen.
- Da nicht konservierter Stuhl infektiös sein kann, sollten Handschuhe getragen und bei der Probengewinnung und –handhabung vorsichtig vorgegangen werden. Danach Hände waschen.
- 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.
- WICHTIG:** Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

 <p>Para-Pak 10% Formalin and Para-Pak ULTRA 10% Formalin</p>	<p><b>SIGNALWORT</b> Gefahr</p> <p><b>Gefahrenhinweise</b> H301 - Giftig bei Verschlucken H311 - Giftig bei Hautkontakt H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen H350 - Kann Krebs erzeugen H402 - Schädlich für Wasserorganismen H330 - Lebensgefahr bei Einatmen H315 - Verursacht Hautreizungen H318 - Verursacht schwere Augenschäden H370 - Schädigt die Organe</p> <p><b>Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008</b> P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P321 - Besondere Behandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett) P280 - Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P321 - Besondere Behandlung (siehe .? auf diesem Kennzeichnungsetikett) P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden P284 - Atemschutz tragen P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen P307 + P311 - BEI Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P361 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen P304 + P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P405 - Unter Verschluss aufbewahren P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen</p>
--	---

 <p>Para-Pak SAF and Para-Pak ULTRA SAF</p>	<p><b>SIGNALWORT</b> Gefahr</p> <p><b>Gefahrenhinweise</b> H301 - Giftig bei Verschlucken H311 - Giftig bei Hautkontakt H318 - Verursacht schwere Augenschäden H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen H350 - Kann Krebs erzeugen H315 - Verursacht Hautreizungen H330 - Lebensgefahr bei Einatmen Enthält Formaldehyde</p> <p><b>Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008</b> P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P321 - Besondere Behandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett) P321 - Besondere Behandlung (siehe Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information auf diesem Kennzeichnungsetikett) P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P304 + P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen P333 + P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P330 - Mund ausspülen P405 - Unter Verschluss aufbewahren P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen P280 - Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden P284 - Atemschutz tragen P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen</p>
--	--

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant</p>	<p><b>Signalwort</b> Achtung</p> <p><b>Gefahrenhinweise</b> H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Enthält Poly(oxy-1,2-ethandiyli), .alpha.-(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenyl)-omega.-hydroxy</p>
---	---

## HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum des Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Bei Raumtemperatur (15-30 C) lagern. Extreme Hitze oder Kälter sollte vermieden werden.

## 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 in verschiedenen Stadien, die intermittierend und in verschiedener Zahl ausgeschieden werden, müssen drei Proben im Abstand von einigen Tagen untersucht werden. Bei hospitalisierten Patienten wird empfohlen, eine bestimmte Zeitperiode für die Entnahme von Stuhlproben festzulegen, um den Krankenhausaufenthalt nicht zu verlängern.<sup>1,4</sup>
- Idealerweise wird die Stuhlprobe in eine Bettwanne abgesetzt. Sie darf nicht mit Urin vermischt werden. U.U. kann auch ein großer Plastiksack oder Plastikfolie über die Toilette gelegt und der Stuhl in diese abgesetzt werden. Man kann ev. auch einen gut gereinigten und getrockneten Milchkarton, von dem die oberen zwei Drittel abgeschnitten wurden, verwenden. Die Probengewinnung ist leichter, wenn das Wasser zur Toilette abgestellt und das Wasser aus dem Toilettenbecken durch zweimaliges Spülen abgelassen wird.
- Wenn vorhanden, sollte eine blutige, schleimige oder wässrige Stuhlprobe mit dem Entnahmelöffel, der sich im Verschluss des Behälters befindet, entnommen werden. Genügend Stuhl in den Behälter füllen, so dass das Flüssigkeitsniveau bis zur Markierung "Bis hierher füllen" ansteigt. Dies ergibt ein Volumen von ca. 5 mL. Bei festem Stuhl sollten Proben von den Seiten, Enden und der Mitte entnommen werden.
- Mit dem Löffel den Stuhl von den Wänden des Behälters lösen, den Behälter fest verschließen und gut schütteln, damit die Probe gut gemischt wird. Die Probe sollte nach dem Mischen homogen sein.
- Die Fläschchen in den Behälter zurücklegen und den Behälter versiegeln und entsprechend beschriften.

## TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Makroskopische Untersuchung auf Blut, Würmer, Schleim und Bandwurmglieder.
  - Histologische Untersuchung der mit Formalin konservierten Probe:
    - Einen sauberen Objektträger auf ein Stück Zeitungspapier legen.
    - Einen Tropfen Kochsalzlösung (oder Jod) auf den Objektträger übertragen.
    - Einen genügend großen Teil der mit SAF konservierten Probe dem Kochsalztropfen beifügen und mit dem Entnahmelöffel gut mischen. Der Zeitungsdruck sollte durch das Präparat gerade noch gelesen werden können.
    - Ein doppelt breites Deckglas auf die Suspension legen und sofort untersuchen.
  - Herstellung eines permanenten Präparates und Konzentrierung mit dem Para-Pak ULTRA:
    - Herstellung eines permanenten Präparates:**
      - Mit dem mitgelieferten Schlüssel die Schutzkappe vom Fläschchen entfernen.
      - Das innere Ende lösen und abschrauben.
      - Wenn die Probe schleimig ist, 10 Tropfen eines Detergens durch das obere Ende des Fläschchens beifügen. Durch leichtes Schwenken mischen.
      - Das Fläschchen kann mit einem konischen 15 mL oder 50 mL Röhrchen verwendet werden. Das Röhrchen in das Para-Pak ULTRA Fläschchen einsetzen. Umdrehen und durch Zusammendrücken des Fläschchens mindestens 5 mL der Probe durch die im Fläschchen eingebaute Filtrationsvorrichtung filtrieren. Wenn gewünscht, kann auch die ganze Probe filtriert werden.
      - Fläschchen und Röhrchen in einem Winkel von 30° halten, das Röhrchen vom Fläschchen abnehmen, 10 mL physiologische Kochsalzlösung beifügen und gründlich mischen.
      - Zehn Minuten bei 500 xg (1800-2200 UPM für die meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
      - Den Überstand abgießen. Ca. 0,5 bis 1,0 mL Sediment sollten im Röhrchen zurückbleiben. Wenn nötig etwas Sediment herausnehmen oder etwas mehr filtrierte Probe beifügen und die Schritte 5 und 6 wiederholen.
      - Das Sediment mischen und ein Präparat zur permanenten Färbung herstellen, wobei die Schritte 5a-f in Abschnitt 4 zu befolgen sind.
    - Konzentrierung (Formalin-Äther-oder Äthylacetat-Sedimentierung):**<sup>11, 12</sup>
      - Zu dem übriggebliebenen Sediment (siehe Schritt a7) 8 mL 10% Formalin (oder Kochsalzlösung) beifügen, mischen und 5 Minuten stehen lassen.<sup>11</sup>
      - In 3 mL Äthylacetat beifügen, das Röhrchen mit dem Stöpsel verschließen und mindestens 30 Sekunden lang fest schütteln. Den Stöpsel vorsichtig entfernen.
      - Zehn Minuten bei 500-1000 xg (1800-2200 UPM bei den meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
      - Vier Schichten können jetzt unterschieden werden: (a) oberste Schicht: Äthylacetat oder Äther, (b) zweite Schicht: Stuhlbestandteile, (c) dritte Schicht: Formalin und (d) unterste Schicht: Sediment.
      - Stuhlbestandteile mit dem Applikatorstäbchen von der Wand des Röhrchens lösen und vorsichtig die drei oberen Schichten abgießen. Das Röhrchen umgekehrt halten und mit einem Wattestäbchen Stuhlbestandteile von der Wand des Röhrchens lösen. Dies ist besonders wichtig, um brauchbare Resultate mit Äthylacetat zu erhalten und Blasen im Einbettmittel zu vermeiden.
      - Einige Tropfen physiologische Kochsalzlösung oder 10% Formalin beifügen, um das übriggebliebene Sediment nochmals zu suspendieren. Wenn das Material zu dick auf den Objektträger aufgetragen wurde (Zeitungsdruck kann nicht durch den Objektträger gelesen werden) kann noch etwas Kochsalzlösung oder Formalin beigefügt werden.
      - Zur histologischen Untersuchung wird Jod-oder Kochsalz als Einbettmittel empfohlen.
  - HINWEIS:** Wenn das Pellet (Schritt 6) eine große Menge Stuhlbestandteile enthält, kann ein Waschvorgang eingeschaltet werden. Dem Sediment 7 mL Wasser beifügen, schüttein und nochmals bei 500 xg zentrifugieren. Den Überstand abgießen und mit den Schritten 6 und 7 fortfahren.
- Herstellung permanenter Präparate und Konzentrierung unter Verwendung des Para-Pak® Macro-CON® - oder Con-Trade® Stuhl-Konzentrierungssystems:
  - Das Material im Para-Pak SAF Probenfläschchen gut mischen, bis es homogen ist. Die Probe kann jetzt mit dem Para-Pak Macro-CON Stuhl-Konzentrierungssystem weiter verarbeitet werden. Die Schritte 1 bis 8 der Probenverarbeitung in der Packungsbeilage des Para-Pak Macro-CON befolgen. Folgendes Verfahren zwischen Schritt 8 und 9 des Abschnittes "Verarbeitung der Probe" in den Anleitungen für das Macro-CON durchführen. (Anleitungen für Con-Trade® finden Sie in der Packungsbeilage.)
    - Ausreichend physiologische Kochsalzlösung beifügen, dass das Niveau der filtrierten Probe bis zur punktierten Linie auf dem Para-Pak Macro-CON Etikett ansteigt.
    - Das konische Zentrifugenröhrchen mit dem mitgelieferten Schraubverschluss verschließen und 10 Minuten bei 500-1000 xg (1800-2200 UPM bei den meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
    - Den Überstand vorsichtig abgießen.
    - Das Sediment unter Verwendung eines Applikatorstäbchens mit der Kochsalzlösung, die von der Wand des Röhrchens zurückrückt, mischen. Wenn nötig kann ein kleiner Tropfen Kochsalzlösung beigefügt werden.
    - Ein Präparat für eine permanente Färbung wie folgt herstellen:<sup>6, 7</sup>
      - Einen kleinen Tropfen Mayer-Albumin (in jeder Packung mit 10 Kits) auf einen sauberen Objektträger aus Glas übertragen. Sofort abwischen, so dass nur eine dünne Beschichtung auf dem Objektträger zurückbleibt. HINWEIS: Wenn das Präparat nach der Entfärbung einen rötlichen Farbton aufweist, wurde zu viel Albumin auf dem Objektträger belassen.
      - Eine kleine Menge suspendiertes Sediment auf den mit Albumin beschichteten Objektträger übertragen.
      - Die Mischung über den Objektträger ausstreichen, so dass ein Film verschiedener Dichte entsteht.
      - Das Präparat 5-10 Minuten bei Raumtemperatur trocknen lassen, bis die Konsistenz zäh wird.
      - Das Präparat ca. 30 Minuten in 70% Äthanol legen, damit das Albumin koaguliert.
      - Eine Färbung Ihrer Wahl durchführen. Wheatley-Trichrom (Meridian-Katalognr. 400101) eignet sich besonders gut für diese Methode. Die Schritte 1-3 in der Packungsbeilage für Wheatley-Trichrom auslassen.
  - Mit dem übriggebliebenen Sediment die Schritte 9-18 des Abschnittes "Verarbeitung der Probe" in der Packungsbeilage des Para-Pak Macro-CON durchführen. Wenn Para-Pak Macro-CON nicht zur Verfügung steht, kann folgende Methode für permanente Präparate und Konzentrierung angewendet werden:
    - Zubereitung permanenter Präparate:
      - Das Material im SAF-Röhrchen gut mischen, bis es homogen ist.
      - Strapazen ungefähr 2-3 mL des suspendierten Materials (die Menge variiert und ist der Dichte der Suspension direkt proportional) durch eine Lage engmaschige Gaze oder zwei Lagen grobmaschige Gaze in ein geeignetes. Zentrifugenröhrchen seihen.
      - Ca. 10 mL physiologische Kochsalzlösung beifügen und gut mischen.
      - Zehn Minuten bei 500 xg zentrifugieren.
      - Den Überstand abgießen. Ca. 0,5 bis 1,0 mL Sediment sollte übrig bleiben. Wenn nötig etwas Sediment entfernen oder noch etwas durchgeseigte Suspension dazugeben und die Schritte c und d wiederholen.
      - Das Sediment mischen und das permanente Präparat wie in den Schritten 5a-f beschrieben herstellen.
    - Das übriggebliebene Sediment für die Konzentrierung verwenden (den oben beschriebenen Schritt 3b befolgen). HINWEIS: Mit diesem Fixierungsmittel wurden mit der Zinksulfat-Flotationsmethode unzureichende Ergebnisse erhalten, weshalb diese Methode hier nicht empfohlen wird. Die Flotationsmethode kann jedoch mit nicht konservierten Proben durchgeführt werden, sofern diese relativ frisch sind.<sup>7</sup>

## QUALITÄTSKONTROLLE

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

Das Para-Pak/Para-Pak ULTRA SAF Fläschchen sollte ca. 15 mL Flüssigkeit enthalten, um ein Verhältnis von Stuhl: Konservierungsmittel = 1:3 zu garantieren. Bei Färbung eines mit SAF fixierten Films aus Trophozysten für Prüfzwecke oder einer humane Leukozytenmanschette sollten die Organismen bzw. Zellen gut fixiert werden und deutlich zu sehen sein.

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

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



SN1100

REV. 04/22














 <p>Manufactured By</p>	<p><b>Meridian Bioscience, Inc.</b>  3471 River Hills Drive  Cincinnati, OHIO - 45244 USA  www.meridianbioscience.com</p> <p><u>Contacts:</u>  Main Telephone (+1) 513.271.3700  Customer Service/Orders 800.543.1980  Technical Support Center 800.343.3858  Information Fax: 513.272.5432  Ordering Fax: 513.271.0124  E-mail: info@meridianbioscience.com</p>
 <p>Authorized Representative</p>	<p><b>Meridian Bioscience Europe, SRL</b>  Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese  (Milano) ITALY  www.meridianbioscience.com</p> <p><u>Contacts:</u>  Main Telephone (+39) 0331.433636  E-mail: info@meridianbioscience.eu  Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu  Customer Service/Orders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For Italian Customers:  <a href="mailto:ordini@meridianbioscience.com">ordini@meridianbioscience.com</a></li> <li>• For Distributors / International Customers:  <a href="mailto:Export.CustomerService@meridianbioscience.eu">Export.CustomerService@meridianbioscience.eu</a></li> </ul>
<p><b>UK Authorised Representative</b></p>	<p><b>Launch Diagnostics</b>  Ash House  Ash Road  Longfield  DA3 8JD  UK</p>



**INTERNATIONAL SYMBOL USAGE**

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

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

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

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