

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

REF 300212, 330384,
910212, 990160

IVD

Rx Only

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

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

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

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

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

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

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

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

Catalog# 300212

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

Catalog# 330384

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

Catalog# 910212

SAF (item# 9002)

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.
7. IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

	Signal Word Danger Hazard Statements 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 Preccautionary Statements - EU (\$28, 1272/2008) 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.
  	Para-Pak 10% Formalin

 <p>Para-Pak SAF</p>	<p>Signal Word Danger</p> <p>Hazard Statements</p> <p>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>Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)</p> <p>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>
---	--

SHELF LIFE AND STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

TEST PROCEDURE

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

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

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

QUALITY CONTROL

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

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

If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

Para-Pak® Systèmes
À utiliser avec la solution SAF
(N°. de Brevet 5624554)

REF 300212, 330384,
910212, 990160

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

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

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

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

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

L'utilisation correcte des systèmes SAF Para-Pak assure ainsi au parasitologue 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 un soluté physiologique ou une solution iodée. Les échantillons conservés au SAF permettent également des préparations à coloration permanente et une technique de concentration pour examen direct.

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

MATERIEL FOURNI

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

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

Catalog# 300212

SAF Fixative (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)

Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 330384

SAF (item# 9002)
Clean Vials (item# 9003)
C&S (item# 9006)

Mayer's Albumin (item# 9007)

Catalog# 910212

SAF (item# 9002)

Catalog# 990160

SAF (item# 9002)

MATERIEL NON FOURNI

1. Acétate d'éthyle (recommandé) ou diméthyléther (en option)

2. Soluté physiologique

3. Tiges d'applicateur à embout coton

4. Lames et lamelettes pour examen microscopique

5. Centrifugeuse

6. Microscope

7. 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毒ique. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Puis appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- En raison des risques d'infection associés à des selles sans conservateur, il convient de porter des gants et de se laver les mains après le recueil et la manipulation de l'échantillon.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858.
- IMPORTANT :** Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE

   <p>Para-Pak 10% Formalin</p>	<p>mention d'avertissement Danger mentions de danger 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 Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008) P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 - Traitement spécifique (voir les instructions 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 clé 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</p>	<p>mention d'avertissement Danger mentions de danger 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 Formaldehyde</p> <p>Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)</p> <p>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 clé 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>
---	---

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON

- On doit avertir le patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, d'antidiarrhéiques ou de laxatifs à base d'huile avant le recueil de l'échantillon.
- Pour assurer la récupération d'éléments parasitaires 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.^{1,4}
- Idéalement, l'échantillon est éliminé dans un bassin mais il ne doit pas être contaminé par de l'urine. Ou encore, on peut installer un grand sac en plastique ou un film étirable sur l'ouverture du siège de la toilette et éliminer l'échantillon dans le sac. Une autre solution est l'utilisation d'un carton à lait soigneusement nettoyé et séché dont les deux tiers supérieurs ont été coupés. Il est plus facile de recueillir l'échantillon si l'on coupe l'alimentation d'eau à la toilette et que l'on vide l'eau de la cuvette en tirant deux fois la chasse d'eau.
- Sélectionner et prélever un échantillon de selle approprié (provenant d'une zone sanguinolente, 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.
- 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.
- Remettre les flacons dans leur contenant, sceller le contenant et étiqueter comme il convient.

PROCEDURE DE TEST

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

- Un examen macroscopique: Noter la présence de sang, vers, mucus ou progrotts.
- Un examen microscopique direct de l'échantillon conservé au SAF:
 - Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
 - Déposer une goutte de soluté physiologique (on peut au besoin le remplacer par de l'iode) sur la lame.
 - Ajouter un échantillon représentatif conservé 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.
 - Placer une lame à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.
- Préparation des lames permanentes et technique de concentration au moyen du système de concentration de selle Para-Pak® Macro-CON® ou Con-Trate®:
 - 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.)
 - 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.
 - 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).
 - Retirer le liquide surageant avec précaution.
 - Mélanger le sédiment dans le soluté physiologique avec une tige d'applicateur et essorer contre les parois du tube. Au besoin, ajouter une petite goutte de soluté physiologique.
 - Préparer un frottis pour coloration permanente comme suit:
 - 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.

 - Ajouter une petite quantité du sédiment en suspension à la lame revêtue d'albumine.
 - Étaler le mélange sur la lame de sorte à produire un film d'épaisseur variable.
 - Laisser la lame secher pendant 5 à 10 minutes à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit "collante".
 - Immerger la lame dans de l'éthanol à 70% pendant environ 30 minutes pour coaguler l'albumine.
 - Procéder à la méthode de coloration choisie. La technique trichrome de Wheatley (n° de catalogue Meridian 400101) est particulièrement compatible avec cette méthode. Sauter les étapes 1 à 3 indiquées dans la section de coloration de la notice d'accompagnement de la technique trichrome de Wheatley.
- Utiliser le reste du sédiment pour observer les étapes 9 à 18 du Traitemet 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:
 - Préparation d'une lame permanente:
 - Bien mélanger le matériel dans le tube SAF jusqu'à ce qu'il présente un aspect homogène.
 - 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.
 - Ajouter environ 10 mL de soluté physiologique au tube et bien mélanger.
 - Centrifuger pendant 10 minutes à 500 xg.
 - Décanter le liquide supernageant. Il doit rester environ 0,5 à 1 mL de sédiment. Au besoin, prélever le sédiment ou ajouter davantage de solution en suspension filtrée et répéter les étapes c et d.
 - Mélanger le sédiment et préparer le frotti permanent ainsi qu'il est décrit aux étapes 5a à f, ci-dessus.
 - Utiliser le sédiment qui reste dans la technique de concentration et suivre l'étape 3b décrite ci-dessus.

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

CONTROLE DE QUALITE

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

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

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

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

REF 300212, 330384,
910212, 990160

IVD

Rx Only

USO INDICADO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El diagnóstico de la enfermedad parasitaria 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 oportuno de muestras "frescas" de materia fecal al laboratorio no siempre se pueden asegurar. Con frecuencia, las condiciones de carga de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten el análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.^{1,2,5,8,9}

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

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

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

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

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

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

Catalog# 300212

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

Catalog# 330384

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

Catalog# 910212

SAF (item# 9002)

Catalog# 990160

SAF (item# 9002)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

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

PRECAUCIONES

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

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Palabras de advertencia
PELIGRO
indicaciones de peligro
H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel 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
Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)
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 humor/ 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 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 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 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar P361 - Quitarle 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 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 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



Para-Pak 10% Formalin

	<p>Palabras de advertencia</p> <p>PELIGRO</p> <p>indicaciones de peligro</p> <p>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 Formaldehyde</p> <p>Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)</p> <p>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 INFORMACIÓN 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 INFORMACIÓN 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 - Quitar 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 concientudamente 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>
--	---



Para-Pak SAF

VIDEO UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe advertir al paciente que no use antidiárticos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico, o laxantes aceitosos antes de la recolección de la muestra.
- Para asegurar la recuperación de elementos parásiticos que se pasan intermitentemente y en cantidades fluctuantes, se deben examinar tres muestras espaciadas varios días. En caso de pacientes hospitalizados, se sugiere que se recolecten todas las evacuaciones fecales por un lapso determinado para evitar prolongar la estancia en el hospital.^{1,4}
- Lo ideal es pasar la muestra a un ornial 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, mucoide, acusosa) y tomar una muestra usando las cucharas de recolección provistas en las tapas de los frascos. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada frasco hasta que el nivel del líquido suba a la línea "Llenar hasta aquí". Esto dará un resultado de aproximadamente 5 mL de muestra. Para asegurar una recolección de muestra óptima de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe obtener de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
- Agite cada muestra con la cuchara por los lados del frasco, apriete bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra esté bien mezclada. Cuando se complete la mezcla la muestra debe verse homogénea.
- Regrese los frascos a su recipiente. Selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- 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 cubroobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.
- Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración utilizando el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak® Macro-CON® o Con-Trate®.
 - Mezcle completamente el material en el frasco de recolección de la muestra Para-Pak SAF hasta que se vea homogéneo. Ahora la muestra está lista para el procesamiento con el sistema de concentración de materia fecal Para-Pak Macro-CON. Siga las instrucciones de la hoja inserta del empaque del Para-Pak Macro-CON, Procesamiento de la muestra, pasos 1 al 8. Añada el siguiente procedimiento entre los pasos 8 y 9 de la sección de Procesamiento de la muestra del Macro-CON. (Para el Con-Trate, consulte la hoja inserta del empaque del producto).
 - 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 teñido permanente de esta manera:^{6,7}
 - Añada una gota pequeña de albúmina de Mayer (suministrada con cada paquete de 10 equipos) a un portaobjetos de vidrio limpio y limpíe inmediatamente de manera que sólo una capa delgada se quede en el portaobjetos. NOTA: Si los portaobjetos tienen un matiz rojizo después de la decoración 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 teñido de elección. El tricromo de Wheatley (Nº de catálogo Meridian 400101) trabaja particularmente bien con este método. Omita los pasos 1 al 3 de la sección de teñido 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.
 - Tamice aproximadamente 2 a 3 mL (la cantidad variará en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de una capa de malla angosta o dos capas de malla de gasa ancha en un tubo centrífugo adecuado.
 - 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.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

REFERENCES

1. Brooke MM. Intestinal and urogenital protozoa, Manual of Clinical Microbiology, ASM, Washington, D.C., 2nd ed., 1974;582-601.
2. Burrows RB. Microscopic diagnosis of the parasites of man, Yale University Press, New Haven, 1965;319-381.
3. Junod L. Technique coprologique nouvelle essentiellement destinée à la concentration des trophozoites d'amibes, Bul Soc Pathol Exot. 1972;65:390-398.
4. Melvin DM and Brooke MM. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites, U.S.D.H.E.W., 79:8282, CDC, Atlanta, GA, 1980;23-65.
5. Scholten T, and Yang J. Evaluation of preserved and unpreserved stools for the detection and identification of intestinal parasites, Am J Clin Pathol. 1974;62:563-567.
6. Scholten T. An improved technique for the recovery of intestinal protozoa, J Parasitol. 1972;58:633-634.
7. Scholten T. (Personal Communication).
8. Simitch T and Petrovich Z. Longevite de la forme vegetative de dysenterie dans divers milieux. Arch. Inst. Pasteur d'Algérie, 1953;31:375-380.
9. Schwartzwalder, J. Clyde, GW. Hunter, WW. Frye. Manual of tropical medicine, WB. Saunders Co., Philadelphia. 1966.
10. Yang J and Scholten T. A fixative for intestinal parasites permitting the use of concentration and permanent staining procedures, Am J Clin Pathol. 1977;67:300-304.
11. Erdman, Dean. Clinical comparison of ethyl acetate and diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1981;14:483-485.
12. Young Kirk H et. al. Ethyl acetate as a substitute for diethyl ether in the formalin-ether sedimentation technique. J Clin Microbiol. 1979;10:852-853

SN10913

REV. 11/22



Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.

3471 River Hills Drive
Cincinnati, OHIO - 45244 USA
www.meridianbioscience.com

Contacts:

Main Telephone (+1) 513.271.3700
Customer Service/Orders 800.543.1980
Technical Support Center 800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124
E-mail: info@meridianbioscience.com

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

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

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

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