

Para-Pak® EcoFix®

US Patent 5624554

REF 301312, 331312, 991320

IVD

Rx Only

INTENDED USE

Para-Pak EcoFix is a convenient one-vial system for the routine collection, transportation, preservation, and examination of stool specimens for intestinal parasites. Kit systems are designed for easy use by individuals not trained in microbiological procedures and afford an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transportation. Both concentration and permanent stain may be performed from the EcoFix preserved specimen. The fixative affords an excellent means of minimizing the adverse effects of delay in specimen transport.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

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

Proper use of Para-Pak EcoFix thus assures the parasitologist that diagnostic stages of intestinal parasites will be preserved if present in fecal material. Para-Pak EcoFix was developed as a formalin-free and mercury-free fixative in response to toxic chemical disposal problems and monitoring regulations.¹⁰

BIOLOGICAL PRINCIPLES

EcoFix provides a multi-purpose mercury and formalin-free fixative/preservative suitable for a variety of parasitological procedures. EcoFix preserved specimens may be concentrated and used to prepare permanently stained slides.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

Each vial contains 15 mL EcoFix with a built-in collection spoon. EcoFix vials are also available in case quantities. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided in 10 languages.

Catalog #301312

Clean Vial (item #9003)
EcoFix (item #9014)

Catalog #331312

Clean Vial (item #9003)
EcoFix (item #9014)
C&S (item #9006)

Catalog# 991320

EcoFix (item #9014)

MATERIALS NOT PROVIDED

1. 10% Formalin
2. Ethyl acetate (or Hemo-De)
3. Physiological Saline
4. Lugol's Iodine
5. Cotton Tipped Applicator Sticks
6. Concentration System (Para-Pak® CON-Trate® or Macro-CON®)
7. Transfer Pipettes
8. Microscope Slides and Cover Slips
9. Centrifuge
10. Microscope

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Avoid contact of EcoFix solution with the skin and eyes. Avoid breathing fumes. Should contact occur, flush with running water. If irritation develops, contact a physician.
3. EcoFix solution is poisonous. If ingested, call the local poison center or a physician immediately.
4. Due to the infectious nature of unpreserved stools, use of gloves, care, and handwashing should be employed when the specimen is obtained and manipulated.
5. Patient specimens may contain HIV or other infectious agents and should be handled by properly trained personnel and disposed of as potential biohazards. Wear disposable gloves while handling patient specimens and performing test procedures.
6. EcoFix is flammable.
7. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800.343-3858.
8. IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS



Para-Pak EcoFix

Signal Word

Danger

Hazard statements

H225 - Highly flammable liquid and vapor
H312 - Harmful in contact with skin
H318 - Causes serious eye damage
H330 - Fatal if inhaled
H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects
H370 - Causes damage to organs if inhaled
Contains Zinc sulfate, Acetic acid, Methyl alcohol

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

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P321 - Specific treatment (see supplemental instructions on the administration of antidotes on this label).
P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P320 - Specific treatment is urgent (see .? on this label).
P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P280 - Wear eye protection/ face protection.
P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P210 - Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P370 + P378 - In case of fire: Use .? to extinguish.

SAFETY AND DISPOSAL

EcoFix may be considered a hazardous waste in some areas. Consult local authorities for the regulations on disposal in your area.

SHELF LIFE AND STORAGE

Expiration dating for Para-Pak EcoFix 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 so as to remove the upper two thirds of the carton may also be used. It will be easier to collect the specimen if the water supply to the toilet is shut off and water drained from the bowl by flushing twice.
4. An appropriate (i.e. bloody, mucoid, watery) area of stool should be selected and sampled with the collection 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 EcoFix System lends itself to a wide variety of procedures in common use. The following discussion is not exhaustive and alternatives may be found. While variations may exist from lab to lab, a thorough examination should include the following steps:

1. Gross examination: Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
 2. Direct microscopic examination from the EcoFix preserved specimen:
 - a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
 - b. Add a drop of saline to the slide. (**NOTE: If utilizing the direct exam, iodine cannot be used to stain the prep.**)
 - c. Add a representative sample of EcoFix preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The newsprint must be just legible through the slide.
 3. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
 4. Permanent slide and concentration procedure from Para-Pak EcoFix using the Para-Pak Macro-CON.
 - a. Thoroughly mix the material in the Para-Pak EcoFix specimen collection vial until it appears homogeneous. 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.
 - (1) Place provided screw cap on the conical centrifuge tube and centrifuge for 10 minutes at 500-1000 xg (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
 - (2) Carefully pour off the supernatant fluid.
 - (3) Mix the sediment with an applicator stick in the EcoFix which drains back from the walls of the tube. A small drop of EcoFix may be added if necessary.
 - (4) Prepare a smear for permanent staining as follows:^{6,7}
 - (a) Add a small amount of the suspended sediment to the slide.
 - (b) Spread the mixture over the slide to produce a film which varies in thickness.
 - (c) Allow the slide to dry overnight at room temperature or for several hours in a 37 C incubator or slide warmer. Accelerated drying may cause some morphological distortion. The slides must be dried thoroughly to avoid washing the film off during staining.
 - (d) Once slides prepared in EcoFix have dried completely, **staining may begin by placing the slides directly into the Trichrome stain.** (NOTE: EcoStain may also be used - refer to package insert Product Catalog # 801400). (NOTE: Iron hematoxylin stain may also be used).
 - (e) Staining Procedure*

1) Trichrome Stain	6-8 minutes
2) 90% Alcohol Acidified	2 quick dips
3) 95% Alcohol	Dip twice
4) 95% Alcohol	5 minutes
5) 100% Ethanol or Carbol-xylene	10 minutes
6) Xylene	10 minutes
7) Mount with coverslip using the mounting medium of choice.	
 - b. Use the remaining sediment to follow Specimen Processing Steps 9-17 in the Para-Pak Macro-CON package insert. NOTE: Centrifuge for 10 minutes instead of 2 minutes in Step 12. Recommend resuspension of final concentration pellet in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated.
 5. Permanent Slide and Concentration Procedure using the Para-Pak CON-Trate System:
 - a. Thoroughly mix the material in the EcoFix vial until it appears homogenous. Follow the Para-Pak CON-Trate System package insert, Specimen Processing Steps 4.a. through e. NOTE: DO NOT add 10 mL saline in step 4.e. Centrifuge for 10 minutes in steps 4.e. and 4.i. instead of 2 minutes at 500-1000 xg. Prepare permanent slide by following Step 4 in Section 4.a. above. Continue with Steps 4.g through k. Recommend re-suspension of final concentration pellet in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated.
 6. If either the Para-Pak Macro-CON or CON-Trate Systems are unavailable, the following procedure for permanent slides and concentration may be utilized:
 - a. **Permanent Slide Preparation:**
 - (1) Thoroughly mix the material in the EcoFix tube until it appears homogenous.
 - (2) Strain approximately 2-3 mL (amount will vary in direct proportion to the density of the suspension) of the suspended material through 1 layer of narrow mesh or 2 layers of wide mesh gauze into a suitable centrifuge tube.
 - (3) Centrifuge 10 minutes at 500 xg.
 - (4) Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 mL of sediment should remain. If necessary, remove sediment or add more strained suspension and repeat Steps 3 and 4.
 - (5) Mix the sediment and prepare the permanent smear as described above, Step 4 in section 4.a. above.
 - b. Use the remaining sediment for concentration:
 - (1) Add 9-10 mL of 10% formalin (or saline), mix and allow to stand for 10 minutes.^{1,3}
 - (2) Add 3 mL of ethyl acetate (or Hemo-De), 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 table top centrifuges).
 - (4) Four layers will be apparent:
 - (a) Top layer: ethyl acetate (or Hemo-De)
 - (b) Second layer: plug of debris
 - (c) Third layer: formalin (or saline)
 - (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 3 layers. While keeping the tube inverted, a cotton swab should be used to remove excess ethyl acetate (or Hemo-De) and debris sticking to the sides of the tube. This is particularly important for obtaining suitable results with ethyl acetate (or Hemo-De) 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. NOTE: Recommend re-suspension in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated. If the resulting slides are too dense (newsprint should be legible through them) more saline or 10% 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 saline, shake, and re-centrifuge at 500 xg. Pour off supernatant and continue with steps 6 and 7.

QUALITY CONTROL

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

1. The Para-Pak EcoFix vial should contain approximately 15 mL of fluid to insure 1:3 stool to preservative ratio.
2. When an EcoFix 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® EcoFix® SYSTEM

Brevet N° 5624554

REF 301312, 331312, 991320

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Para-Pak EcoFix est un système pratique composé d'un flacon unique, destiné au prélèvement, au transport, à la conservation et à l'observation des échantillons de selles en routine, pour la détection de parasites intestinaux. Ces systèmes présentés sous forme de kits sont conçus pour être facilement utilisés par des personnes non formées aux méthodes microbiologiques et fournissent un excellent moyen de minimiser les effets indésirables des délais lors du transport d'échantillons. Il est possible de concentrer et de colorer de manière définitive des échantillons conservés dans EcoFix. La fixation est un excellent moyen de minimiser les effets contraires dus à un retard dans le transport de l'échantillon.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une maladie à parasite intestinal est confirmé par le prélèvement et l'identification des oeufs et des larves d'Helminthe, ou des trophozoïtes et des kystes de protozoaires, en laboratoire de parasitologie clinique. Une période de temps courte entre le prélèvement et le transport des échantillons frais de selles jusqu'au laboratoire ne peut pas toujours être garantie. Les conditions de travail et les priorités des laboratoires cliniques ne permettent pas toujours l'observation immédiate des échantillons frais. Les procédures d'incubation, de réfrigération ou de congélation ne peuvent pas garantir la détection de toutes les phases de développement des parasites.^{1-5, 8, 9}

Une utilisation correcte du système Para-Pak EcoFix assure au pathologiste la détection des différentes phases des parasites intestinaux s'ils sont présents dans le matériel fécal. Para-Pak EcoFix est une méthode de fixation sans formol ni mercure, qui répond aux problèmes d'élimination des produits chimiques toxiques et de conformité aux réglementations.¹⁰

PRINCIPE DU TEST

EcoFix est une méthode à usages multiples de fixation/conservation sans formol ni mercure, adaptée à une large gamme de procédures de parasitologie. Les échantillons conservés dans EcoFix peuvent être concentrés et utilisés pour préparer des lames colorées définitivement.

MATÉRIEL FOURNI

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

Chaque flacon contient 15 mL de solution EcoFix et une spatule de prélèvement intégrée. Des étuis de plusieurs flacons de solution d'EcoFix sont également disponibles. Des indications simples pour le patient et le personnel infirmier sont également fournies et traduites en 10 langues.

Catalogue n 301312

Flacons propres (article #9003)
EcoFix (article #9014)

Catalogue n 331312

Flacons propres (article #9003)
EcoFix (article #9014)
C&S (article #9006)

Catalogue n 991320

EcoFix (article #9014)

MATÉRIEL NON FOURNI

1. Formol 10%
2. Acétate d'éthyle (ou Hemo-De)
3. Sérum physiologique
4. Solution de Lugol iodée
5. Bâtonnet d'application avec embout en coton
6. Système de concentration (Para-Pak® CON-Trate® ou Macro-CON®)
7. Pipettes de transfert
8. Lames et lamelles de microscope
9. Centrifugeuse
10. Microscope

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Éviter tout contact de la solution d'EcoFix avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les vapeurs. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si une irritation se développe, prendre contact avec un médecin.
3. La solution d'EcoFix est un poison. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre anti-poison ou un médecin.
4. Du fait de la nature infectieuse des selles non fixées, l'échantillon réceptionné doit être manipulé avec des gants; les précautions appropriées doivent être suivies et en particulier se laver soigneusement les mains.
5. Les échantillons des patients peuvent contenir du VIH ou d'autres agents infectieux. Ils devront donc être manipulés par du personnel correctement entraîné et éliminés comme du matériel potentiellement infectieux. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et pendant la réalisation du test.
6. EcoFix est une solution inflammable.
7. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858.
8. IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE



Para-Pak EcoFix

Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables

H312 - Nocif par contact cutané

H318 - Provoque de graves lésions des yeux

H330 - Mortel par inhalation

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

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes par inhalation

Contient Sulfate de zinc, Acide acétique, Méthanol

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

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

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

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

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

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P320 - Un traitement spécifique est urgent (voir .? sur cette étiquette).

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

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

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

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

P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser .? pour l'extinction

SECURITE ET ELIMINATION

EcoFix peut être considéré comme un déchet dangereux dans certaines zones. Consulter les réglementations locales concernant l'élimination de ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. Le patient doit être prévenu de ne pas utiliser d'antiacide gastrique, de dérivés du baryum, de dérivés du bismuth, de traitement anti-diarrhées ou de laxatifs huileux avant le prélèvement de l'échantillon.
2. Afin d'assurer la récupération des éléments parasitaires, qui sont présents de manière intermittente et en nombre fluctuant, trois échantillons prélevés à quelques jours d'intervalle doivent être examinés. Dans le cas de patients hospitalisés, il est conseillé que tous les transits fécaux soient collectés pendant un temps donné afin d'éviter une hospitalisation prolongée.^{1,4}
3. L'échantillon est recueilli dans un bassin, mais ne doit pas être contaminé par les urines. L'échantillon peut également être récupéré dans un sac plastique ou film plastique de type Saran-wrap placé sur le siège des toilettes. Un pack de lait minutieusement nettoyé et séché, dont les deux tiers supérieurs ont été ôtés, peut être également utilisé. Il sera plus facile de recueillir l'échantillon si l'arrivée d'eau des toilettes a été fermée, et l'eau évacuée en vidant deux fois la cuvette.
4. Un échantillon représentatif de selles (hémorragiques, muqueuses, aqueuses) doit être sélectionné et prélevé à l'aide de la spatule de prélèvement intégrée dans le bouchon des flacons. Les selles doivent être ajoutées dans chacun des flacons de manière suffisante pour amener le niveau du liquide jusqu'à la marque «Fill to here» (remplir jusque là), qui correspond approximativement à 5 mL d'échantillon. Pour assurer un prélèvement correct de selles solides, le matériel doit être prélevé sur les côtés, les extrémités et le milieu des selles.
5. Bien agiter chaque échantillon avec la spatule le long des parois du flacon, fermer le flacon hermétiquement avec le bouchon et l'agiter fermement pour assurer un mélange correct de l'échantillon. L'échantillon doit apparaître homogène si le mélange est correctement réalisé.
6. Remplacer les flacons dans le conteneur, le fermer hermétiquement et l'annoter.

PROCEDURE DE TEST

Le système Para-Pak EcoFix se prête à une large gamme de procédures d'utilisation courante. La procédure suivante n'est pas exhaustive et d'autres alternatives peuvent être trouvées. Bien que des variations puissent exister d'un laboratoire à un autre, une procédure complète doit inclure les étapes suivantes :

1. Observation grossière : Noter la présence de sang, vers, mucus ou d'anneaux de taenia.
2. Observation microscopique directe des échantillons conservés dans EcoFix :
 - a. Placer une lame de microscope propre sur une feuille de journal.
 - b. Ajouter une goutte de sérum physiologique (**REMARQUE : Dans le cas de la procédure directe, le dérivé iodé ne peut pas être utilisé pour colorer la préparation**).
 - c. Ajouter un échantillon représentatif conservé dans la solution d'EcoFix à la goutte de sérum physiologique, et mélanger soigneusement avec la spatule de prélèvement. Le journal doit être tout juste lisible au travers de la lame.
3. Recouvrir la suspension d'une lamelle double largeur et observer immédiatement.
4. Fixation sur lame permanente et procédure de concentration à partir de Para-Pak EcoFix, en utilisant Para-Pak Macro-CON.
 - a. Mélanger soigneusement le matériel dans le flacon de prélèvement d'échantillon Para-Pak EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène. Suivre les indications de la notice du coffret Para-Pak Macro-CON, concernant la «Procédure du test», étapes 1 à 8. Insérer les étapes suivantes entre les étapes 8 et 9 de la procédure Macro-CON.
 - (1) Placer le bouchon à vis fourni sur le tube conique de centrifugation, et centrifuger pendant 10 minutes à 500-1000 xg (1800-2200 rpm pour la plupart des centrifugeuses de paillasse).
 - (2) Eliminer le liquide surnageant avec précaution.
 - (3) A l'aide d'un bâtonnet d'application, mélanger le culot dans la solution d'EcoFix qui se trouve le long des parois. Une petite goutte d'EcoFix peut être ajoutée si nécessaire.
 - (4) Un frottis pour coloration définitive est ensuite préparé comme suit:^{6,7}
 - (a) Ajouter une petite quantité du culot en suspension sur la lame.
 - (b) Etaler la suspension sur toute la lame afin de former un film d'épaisseur variable.
 - (c) Laisser la lame sécher une nuit à température ambiante, ou plusieurs heures dans une étuve à 37 C, ou sur une plaque chauffante. L'accélération de l'étape de séchage peut entraîner des modifications morphologiques des parasites. Les lames doivent être séchées soigneusement pour éviter l'élimination du film pendant la coloration.
 - (d) Lorsque les lames préparées dans la solution d'EcoFix sont complètement sèches, **l'étape de coloration peut commencer en plaçant directement les lames dans le colorant Trichrome**. (REMARQUE : EcoStain peut être également utilisé - se référer à la notice du réactif, référence 801400). (REMARQUE : L'hématoxyline ferrique peut également être utilisée).
 - (e) Procédure de coloration*
 - 1) Colorant Trichrome 6-8 minutes
 - 2) Ethanol 90% acidifié 2 bains rapides
 - 3) Ethanol 95% deux bains
 - 4) Ethanol 95% 5 minutes
 - 5) Ethanol 100% ou Carbol-Xylène 10 minutes
 - 6) Xylène 10 minutes
 - 7) Monter la lame dans un milieu de montage adéquat et recouvrir d'une lamelle.
 - b. Utiliser le culot restant pour réaliser les étapes 9 à 17 du paragraphe «Procédure du test» de la notice Para-Pak Macro-CON. REMARQUE : centrifuger pendant 10 minutes au lieu de 2 minutes dans l'étape 12. Il est recommandé de reprendre le culot final de concentration dans du formol 10% si un délai est prévu dans la lecture de l'échantillon.

5. Fixation permanente sur lame et procédure de concentration, avec le système Para-Pak CON-Trate:
 - a. Mélanger soigneusement le matériel dans le flacon d'EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène. Suivre la procédure de test de l'étape 4.a à 4.e de la notice du coffret Para-Pak CON-Trate. REMARQUE : NE PAS ajouter 10 mL de sérum physiologique dans l'étape 4e. Centrifuger pendant 10 minutes dans les étapes 4e et 4i au lieu de 2 minutes à 500-1000 xg. Préparer une lame définitive en poursuivant par l'étape 4 de la section 4.a. ci-dessus. Poursuivre par les étapes 4.g à 4.k. Il est recommandé de reprendre le culot final de concentration dans du formol 10% si un délai est prévu dans la lecture de l'échantillon.
6. Si les systèmes Para-Pak Macro-CON et Para-Pak CON-Trate ne sont pas disponibles, la procédure suivante peut être utilisée pour la réalisation de lames permanentes et pour la concentration :
 - a. **Préparation de lame permanente :**
 - (1) Mélanger minutieusement le matériel dans le tube d'EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène.
 - (2) Filtrer approximativement 2-3 mL (le volume variera en fonction de la densité de la suspension) de matériel en suspension au travers de 1 couche de gaze à maille étroite, ou de 2 couches à maille large intégrées dans un tube pour centrifugation adéquat.
 - (3) Centrifuger 10 minutes à 500 xg.
 - (4) Eliminer le liquide surnageant. Il doit rester approximativement 0,5 mL-1,0 mL de culot. Si nécessaire, enlever une partie du culot, ou rajouter un volume de suspension filtrée et répéter les étapes 3 et 4.
 - (5) Mélanger le culot et préparer un frottis permanent comme décrit ci-dessus dans l'étape 4 du paragraphe 4.a.
 - b. Utiliser le culot restant pour la procédure de concentration :
 - (1) Au culot remis en suspension de l'étape a.(7) ci-dessus, ajouter 9 à 10 mL de formol 10% (ou de sérum physiologique), mélanger et laisser reposer 10 minutes. ^{1,3}
 - (2) Ajouter 3 mL d'acétate d'éthyle (ou Hemo-De), puis fermer et agiter vigoureusement le tube pendant au moins 30 secondes. Retirer le bouchon avec précaution.
 - (3) Centrifuger pendant 10 minutes à 500-1000 xg (1800-2200 rpm pour la plupart des centrifugeuses de paillasse).
 - (4) Quatre couches doivent apparaître :
 - (a) Couche supérieure : acétate d'éthyle (ou Hemo-De)
 - (b) Deuxième couche : bouchon de débris
 - (c) Troisième couche : Formol (ou sérum physiologique)
 - (d) Culot : sédiments
 - (5) Après avoir décollé le bouchon de débris des parois du tube à l'aide d'un bâtonnet d'application, transférer avec précaution les 3 premières couches. En gardant le tube en position inversée, un écouvillon peut être utilisé pour éliminer l'excès d'acétate d'éthyle (ou Hemo-De) et les débris collés aux parois du tube. Cette étape est tout particulièrement importante pour obtenir des résultats interprétables avec l'acétate d'éthyle (ou Hemo-De), et éviter la présence de bulles de solvant dans le milieu de montage aqueux.
 - (6) Ajouter quelques gouttes de sérum physiologique ou de formol 10% pour remettre le culot en suspension. REMARQUE : il est recommandé de remettre en suspension dans du formol 10% si un délai est prévu avant la lecture des lames. Si les lames sont trop denses (la feuille de journal doit être lisible au travers des lames) ajouter du sérum physiologique ou du formol 10%.
 - (7) Les milieux de montage aqueux et iodé sont recommandés pour l'observation microscopique.
REMARQUE : Si le culot de l'étape 6 contient un grand nombre de débris, une étape de lavage peut être effectuée. Remettre les sédiments en suspension dans 7 mL de sérum physiologique, mélanger et centrifuger à nouveau à 500 xg. Eliminer le surnageant et reprendre les étapes 6 et 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.

1. Le flacon Para-Pak EcoFix doit contenir environ 15 mL de solution pour garantir un rapport selles / conservateur de 1:3.
2. Lorsque qu'un film de trophozoïtes ou de Buffy coat humain fixé dans la solution d'EcoFix est coloré, les microorganismes ou les cellules doivent apparaître bien fixés et bien 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® EcoFix®

No. de Patente 5624554

REF 301312, 331312, 991320

IVD

Rx Only

USO INDICADO

Para-Pak EcoFix es un cómodo sistema de un frasco para la recolección, el transporte, la conservación y el análisis de rutina de muestras de materia fecal para parásitos intestinales. Los sistemas del equipo están diseñados para un fácil uso por individuos no capacitados en procedimientos microbiológicos y son un excelente medio para minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de muestras. Tanto la concentración como el teñido permanente se pueden realizar de la muestra conservada en EcoFix. El fijador proporciona un medio excelente para reducir al mínimo 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 trofozoitos de protozoarios en el laboratorio de parasitología clínica. La recolección y el transporte oportunos de muestras "frescas" de materia fecal al laboratorio no siempre se pueden asegurar. Con frecuencia, las condiciones de carga de trabajo y las prioridades en los laboratorios clínicos no permiten el análisis inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, refrigeración o congelación no garantizan la recuperación de todas las etapas de diagnóstico de todos los parásitos.^{1-5, 8, 9}

Por lo tanto, el uso adecuado de Para-Pak EcoFix asegura al parasitólogo que las etapas de diagnóstico de parásitos intestinales, si están presentes en la materia fecal, se conservarán. Para-Pak EcoFix se desarrolló como un fijador sin formalina y sin mercurio en respuesta a los problemas de desechos de sustancias químicas tóxicas y reglamentos de monitoreo.¹⁰

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

EcoFix proporciona un propósito múltiple de fijador / conservador sin mercurio ni formalina adecuado para una variedad de procedimientos parasitológicos. Las muestras conservadas en EcoFix se pueden concentrar y utilizar para preparar portaobjetos teñidos en forma permanente.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

Cada frasco contiene 15 mL EcoFix con una cuchara de recolección integrada. Los frascos de EcoFix también están disponibles en mayor cantidad por caja. Además, se incluyen instrucciones simples para los pacientes y el personal de enfermería en 10 idiomas.

Catálogo #301312

Viales sin usar (artículo #9003)
EcoFix (artículo #9014)

Catálogo #331312

Viales sin usar (artículo #9003)
EcoFix (artículo #9014)
C&S (artículo #9006)

Catálogo #991320

EcoFix (artículo #9014)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Formalina al 10%
2. Acetato de etilo (o Hemo-De)
3. Solución salina fisiológica
4. Yodo de Lugol
5. Aplicadores con punta de algodón
6. Sistema de concentración (Para-Pak® CON-Trate® o Macro-CON®)
7. Pipetas de transferencia
8. Portaobjetos y cubreobjetos para microscopio
9. Centrífuga
10. Microscopio

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos y componentes son para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
2. Evite el contacto de la solución EcoFix con la piel y los ojos. Evite respirar los vapores. En caso de haber contacto, lave con un chorro de agua continuo. En caso de haber irritación, consulte a un médico.
3. La solución EcoFix es venenosa. En caso de ingestión, llame inmediatamente al centro de control toxicológico local, o a un médico.
4. Debido a la naturaleza infecciosa de la materia fecal sin conservar, deberá utilizar guantes, tener cuidado y lavarse las manos cuando obtiene y manipula la muestra.
5. Las muestras de pacientes pueden contener VIH u otros agentes infecciosos y las deberá manejar personal capacitado adecuadamente y se deberán desechar como biopeligro potencial. Use guantes desechables durante el manejo de las muestras de pacientes y los procedimientos de prueba.
6. EcoFix es inflamable.
7. Cualquier incidente grave que haya podido producirse en relación con el producto debe notificarse a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 EE. UU., o llamando al teléfono del Centro de Asistencia Técnica (1-800-343-3858).
8. **IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Para-Pak EcoFix	Palabras de advertencia Peligro Indicaciones de peligro H225 - Líquido y vapores muy inflamables H312 - Nocivo en contacto con la piel H318 - Provoca lesiones oculares graves H330 - Mortal en caso de inhalación H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H370 - Provoca daños en los órganos en caso de inhalación Contiene Sulfato de cinc, Ácido acético, Alcohol metílico Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008) P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de administración de antídotos en esta etiqueta). P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver .? en esta etiqueta). P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P280 - Llevar gafas/ máscara de protección. P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar .? para la extinción.
--	---

SEGURIDAD Y DESECHO

EcoFix se puede considerar un desecho peligroso en algunas áreas. Consulte a su EPA local o al Distrito de Drenaje Municipal para obtener los reglamentos de desecho en su zona.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe advertir al paciente que no use antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico, o laxantes aceitosos antes de la recolección de la muestra.
- Para asegurar la recuperación de elementos parasíticos que se pasan intermitentemente y en cantidades fluctuantes, se deben examinar tres muestras espaciadas varios días. En caso de pacientes hospitalizados, se sugiere que se recolecten todas las evacuaciones fecales por un lapso determinado para evitar prolongar la estancia en el hospital.^{1,4}
- Lo ideal es pasar la muestra a un orinal pero no debe contaminarse con orina. De forma alternativa, se puede colocar una bolsa de plástico grande o una “envoltura de sarán” sobre la apertura del asiento del inodoro y pasar la muestra a la bolsa. También se puede utilizar un envase de cartón de leche, limpiado y secado minuciosamente, y con los dos tercios superiores del envase cortados. Será más fácil recolectar la muestra si el suministro de agua al retrete está cerrado y se drena el agua del inodoro tirando de la palanca dos veces.
- Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, mucosidad, acuosa) y tomar una muestra con las cucharas de recolección provistas en las tapas de los recipientes. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada recipiente hasta llegar al nivel de la línea “Llenar hasta aquí”. Esto es aproximadamente 5 mL de la muestra. Para asegurar una recolección de muestra adecuada de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe obtener de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
- Revuelva cada muestra con la cuchara por los lados del recipiente, cierre bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra se mezcle bien. Cuando se completa la mezcla, la muestra debe verse homogénea.
- Regrese los frasquitos a su recipiente, selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA El Sistema Para-Pak EcoFix es apto para una amplia variedad de procedimientos de uso común. La discusión siguiente no es exhaustiva y se pueden encontrar alternativas. Aunque pueden existir variaciones de un laboratorio a otro, un análisis completo deberá incluir los siguientes pasos:

- Análisis grueso: récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
- Análisis microscópico directo de la muestra conservada en EcoFix:
 - Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
 - Añada una gota de solución salina al portaobjetos. **(NOTA: Si se utiliza el examen directo, no se puede usar yodo para teñir la preparación).**
 - Añada una muestra representativa de la muestra conservada en EcoFix 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 de Para-Pak EcoFix utilizando el Para-Pak Macro-CON.
 - Mezcle completamente el material en el frasco de recolección de la muestra Para-Pak EcoFix hasta que se vea homogéneo. Siga los pasos 1 al 8. Procesamiento de la muestra, de la hoja inserta del empaque de Para-Pak Macro-CON. Añada el siguiente procedimiento entre los pasos 8 y 9 de la sección Procesamiento de la muestra de Macro-CON.
 - Coloque la tapa de rosca provista en el tubo centrífugo cónico 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 sobrenadante.
 - Mezcle el sedimento con un aplicador en el EcoFix que se drena de las paredes del tubo. Se puede añadir una pequeña gota de EcoFix, según sea necesario.
 - Preparar un frotis para el teñido permanente de esta manera:^{6,7}
 - Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido al portaobjetos.
 - Extienda la mezcla sobre el portaobjetos para producir una película que varía en grosor.
 - Deje secar el portaobjetos toda la noche a temperatura ambiente, o durante varias horas en una incubadora o calentador de portaobjetos a 37 C. El secado acelerado puede causar algo de distorsión morfológica. Los portaobjetos deben secarse completamente para evitar eliminar la película durante el teñido.
 - Una vez que se hayan secado completamente los portaobjetos preparados en EcoFix, **se puede iniciar el teñido colocando los portaobjetos directamente en la tinción tricrómica.** (NOTA: También se puede usar EcoStain - consulte la hoja inserta en el empaque, N° □ de catálogo del producto 801400). (NOTA: También se puede usar colorante de hematoxilina de hierro).
 - Procedimiento de teñido*
 - Tinción tricrómica 6 a 8 minutos
 - Alcohol acidificado 90% 2 sumergidas rápidas
 - Alcohol 95% Sumergir dos veces
 - Alcohol 95% 5 minutos
 - Etanol 100% o carbol-xileno 10 minutos
 - Xileno 10 minutos
 - Monte con el cubreobjetos utilizando el medio de montaje de elección.
 - Use el sedimento remanente para seguir los Pasos 9 al 17 del Procesamiento de la muestra en la hoja inserta del empaque de Para-Pak Macro-CON. NOTA: Centrifugue 10 minutos en lugar de 2 minutos en el Paso 12. Recomiende la resuspensión del gránulo de la concentración final en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura.
 - Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración utilizando el Sistema Para-Pak CON-Trate:
 - Mezcle completamente el material en el frasquito de EcoFix hasta que se vea homogéneo. Siga las instrucciones de la hoja inserta en el empaque del Sistema Para-Pak CON-Trate, Pasos 4.a. al e. del Procesamiento de la muestra. NOTA: NO añada 10 mL de solución salina en el paso 4.e. Centrifugue 10 minutos en los pasos 4.e. y 4.i. en lugar de 2 minutos a 500-1000 xg. Prepare el portaobjetos permanente siguiendo el Paso 4 de la Sección 4.a. anterior. Continúe con los Pasos 4.g al k. Recomiende la resuspensión del gránulo de la concentración final en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura.

6. Si no están disponibles el Sistema Para-Pak Macro-CON o el CON-Trate, se puede efectuar el siguiente procedimiento para fijar los portaobjetos y la concentración:
- Preparación del portaobjetos permanente:**
 - Mezcle completamente el material en el tubo de EcoFix hasta que se vea homogéneo.
 - Tamice aproximadamente de 2 a 3 mL (la cantidad varía en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de 1 capa de malla angosta o 2 capas de malla de gasa ancha en un tubo centrífugo adecuado.
 - Centrifugue 10 minutos a 500 xg.
 - Decante el líquido supernadante. Deberá permanecer aproximadamente de 0,5 a 1,0 mL del sedimento. Según sea necesario, quite el sedimento o añada más suspensión tamizada y repita los Pasos 3 y 4.
 - Mezcle el sedimento y prepare el frotis permanente según se describe antes, Paso 4 en la sección 4.a. anterior.
 - Use el sedimento remanente para la concentración:
 - Al sedimento remanente del Paso a.(7) anterior, añada de 9 a 10 mL de formalina al 10% (o solución salina), mezcle y deje reposar 10 minutos.^{1,3}
 - Añada 3 mL de acetato de etilo (o Hemo-De), luego coloque el tapón y agite el tubo vigorosamente por lo menos 30 segundos. Quite el tapón 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:
 - Capa superior: acetato de etilo (o Hemo-De)
 - Segunda capa: tapón de desechos
 - Tercera capa: formalina (o solución salina)
 - Capa inferior: sedimento
 - Después de circundar el tapón de desechos de los lados del tubo con un aplicador, decante con cuidado las 3 capas superiores. Con el tubo invertido, deberá usar un aplicador con punta de algodón para quitar el exceso de acetato de etilo (o Hemo-De) y el desecho pegado a los lados del tubo. Esto es particularmente importante para obtener resultados adecuados con el acetato de etilo (o Hemo-De) e impedir burbujas de solvente en el montaje mojado.
 - Añada unas cuantas gotas de solución salina fisiológica o formalina al 10% para resuspender el sedimento remanente. NOTA: Recomiende la resuspensión en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura del concentrado. Si los portaobjetos resultantes son demasiado densos (el periódico debe ser legible a través de ellos) se puede añadir más solución salina o formalina al 10%.
 - Se sugieren montajes de yodo y solución salina para el análisis microscópico.
- NOTA: Si el gránulo del paso 6 contiene una gran cantidad de desecho, se puede hacer un paso de lavado. Flote nuevamente el sedimento en 7 mL de solución salina, agitar y volver a centrifugar a 500 xg. Vierta el sobrenadante y continúe con los pasos 6 y 7.

CONTROL DE CALIDAD

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

- El frasquito de Para-Pak EcoFix debe contener aproximadamente 15 mL de líquido para asegurar la proporción 1:3 de materia fecal a conservador.
- Cuando tinte una película fija en EcoFix de trofozoitos o cubierta amarilla ("buffy coat") 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 determina la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3838 (USA) o su distribuidor local.

REFERENCES

- Brooke, MM. Intestinal and urogenital protozoa, Manual of Clinical Microbiology, ASM. Washington, D.C. 2nd 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 novelle essentielle-ment destinee a 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: 1980;79:8282, CDC, Atlanta, GA: 23-65.
- Scholten, T. and J Yang. 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.
- Scholten, T. (Personal Communication).
- Simitch, T. and Petrovich Z. Longévité de la forme végétative de dysenterie dans divers milieux. Arch Inst Pasteur d'Algerie: 1953;31:375-380.
- Schwartzwalder, J Clyde, Hunter GW and Frye, WW. Manual of tropical medicine. W.B. Saunders Co: Philadelphia. 1966.
- Garcia L. and Bruckner D. Diagnostic medical parasitology, ASM. Washington, D.C. 2nd ed. 1993;650-651.

SN10691

REV. 07/25

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com
--	---

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/package of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos)

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

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