

Para-Pak® C&S Para-Pak® Enteric Plus

REF330284, 330384, 331184,
900812, 990620**IVD****Rx Only****INTENDED USE**

The Para-Pak C&S (Culture and Sensitivity) and Para-Pak Enteric Plus provide a standardized procedure for the routine collection, transportation, preservation, and culture of stool specimens for bacterial enteric pathogens. It is designed for easy collection of specimens 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 disease of bacterial origin is confirmed by isolation and identification of the disease agent (such as such pathogens as *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Cholera Vibrio* and *Yersinia*) from a fresh specimen in the clinical microbiology laboratory. Best results are assured when fresh stool specimens are processed immediately in the laboratory. When delayed transportation or conflicting priorities prevent immediate processing of fresh specimens, the bacterial population must be maintained. Timely collection and transportation of "fresh" stool specimens to the laboratory cannot always be insured. Workload conditions and priorities in clinical laboratories frequently do not permit immediate culture of "fresh" specimens. Procedures such as incubation, refrigeration, or allowing the specimen to stand at room temperature will not guarantee the recovery of all enteric pathogens. Certain pathogens (esp. *Shigella*) show a marked decrease in colony forming units (CFU) within minutes of stool passage.^{2,4, 6, 10}

A method of preserving typhoid stools for delayed culture was described by Teague and Clurman in 1916.¹¹ In 1939, Sachs reported on a modification of the Teague and Clurman solution for increased isolation of *Shigella*, *Salmonella* and cholera vibrios. The efficiency of the buffered glycerol saline (BGS) solution has been confirmed by several authors.^{3, 9-10}

In 1955, Hanja reported on a specimen preservative which doubled isolations of *shigellae* and *salmonella* compared to BGS.³ Recent concern regarding *Campylobacter jejuni* has prompted research demonstrating rapid death of this organism in BGS. An average three log drop in CFU's/mL at 25 C in seeded specimens initially containing 10⁸ – 10⁹ CFU/mL was observed.¹² Proper use of the Para-Pak C&S and Para-Pak Enteric Plus Systems assures the microbiologist of preservation of all known enteric pathogens for 96 hours,¹² and limits overgrowth of these agents by normal flora.

Conditions known to adversely affect survival and recovery of enteric bacterial pathogens include: overgrowth by commensal flora, excessive drying, extremes in temperature, pH shifts, and for *Campylobacter*, lack of a partially reduced environment. These conditions occur when stool specimens are incubated, refrigerated, stored for prolonged periods at ambient temperature, or allowed to dehydrate.^{3,5, 10} Several transport/preservative systems have been described that improve – with varying degrees of success – recovery of enteric pathogens from fecal specimens.^{1, 2, 4-7, 10}

Para-Pak C&S and Para-Pak Enteric Plus are designed to facilitate the collection and transport of fecal specimens. The holding medium is formulated to assure optimum recovery of *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Vibrio*, and *Yersinia* for 96 hours.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Para-Pak C&S and Para-Pak Enteric Plus are modifications of Cary-Blair, which utilizes an isotonic non-nutritive, buffered solution to insure survival of bacterial pathogens and prevent overgrowth by commensal organisms. A pH indicator is incorporated to indicate acidic conditions in the tube which are not optimal for recovery of the organisms in question.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

Each collection system consists of one vial containing 15 mL of non-nutritive stool transport solution for enteric pathogens. A collection spoon is built into each vial and easy-to-follow collection instructions are provided for patients and nursing staff.

Catalog# 330284
10% Buffered Neutral Formalin (item# 9004)
LV-PVA (item# 9001)
C&S (item# 9006)

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

Catalog# 331184
10% Buffered Neutral Formalin (item# 9004)
Zn-PVA (item# 9012)
C&S: (item# 9006)

Catalog# 900812
Enteric Plus (item# 9008)

Catalog# 990620
C&S (item# 9006)

Active Ingredients:

1. Agar
2. Phosphate Buffer
3. Sodium Chloride
4. Thioglycolic Acid Sodium Salt
5. Calcium Chloride
6. Phenol Red
7. Water

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. When handling potentially infectious material always practice good hand washing technique and disinfect or sterilize vials prior to disposal.
3. Any vials in which the solutions become cloudy or yellow during storage should be discarded.
4. Occasionally a specimen will be encountered which exceeds the buffering capacity of the solution. This will be indicated by an acid (yellow) shift by the pH indicator. In this case conditions for the survival of enteric pathogens are not optimal. A second specimen should be collected to insure optimal conditions.
5. Shipment of the Para-Pak C&S vial requires a suitable double-walled container to comply with postal regulations and the CDC publication entitled "Packaging and Shipping Biological Materials", U.S. Department of Health and Human Services, Office of Biosafety, Atlanta, Georgia – July, 1981.
6. Collection, transport, and preservation of fecal specimens for culture examination are only an integral part of the overall scheme for collection, transport, propagation, identification, and antimicrobial susceptibility testing of enteric pathogens. Additional tests and procedures may be found in appropriate references.³⁻⁵
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.

WARNING

This product must not be used if:

1. The expiration date on the label has passed.
2. Proper storage conditions have not been observed.
3. Quality control performance does not meet specified standards.
4. The contents of the vial are cloudy or yellow.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

 Para-Pak LV-PVA	Signal Word Danger Hazard statements H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H314 - Causes severe skin burns and eye damage H331 - Toxic if inhaled H336 - May cause drowsiness or dizziness H341 - Suspected of causing genetic defects H361 - Suspected of damaging fertility or the unborn child H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects H225 - Highly flammable liquid and vapor Contains Isopropyl alcohol, Acetic acid, Mercuric chloride, Hydrochloric acid Precautionary 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 P322 - Specific measures (see .? on this label) 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 P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P280 - Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower 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 P280 - Wear eye protection/ face protection P281 - Use personal protective equipment as required P201 - Obtain special instructions before use P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention P314 - Get medical advice/ attention if you feel unwell P501 - Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant. P210 - Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking P370 + P378 - In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam for extinction
--	---

 Para-Pak SAF	Signal Word Danger Hazard Statements 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, Precautionary 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) 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
--	--

 Para-Pak Zn-PVA Fixative	Signal Word Danger Hazard Statements H302 - Harmful if swallowed H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects H314 - Causes severe skin burns and eye damage H330 - Fatal if inhaled H350 - May cause cancer H225 - Highly flammable liquid and vapor Contains Zinc sulfate, Isopropyl alcohol, Methyl alcohol, Acetic acid Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008) P280 - Wear eye protection/ face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P210 - Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking P370 + P378 - In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam for extinction P304 + P340 - IF INHALED: Remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P201 - Obtain special instructions before use P281 - Use personal protective equipment as required P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention
---	--

 Para-Pak 10% Formalin	Signal Word Danger Hazard Statements H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H317 - May cause an allergic skin reaction 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 Precautionary 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.
--	--

SHELF LIFE AND STORAGE

Shelf life of Para-Pak C&S and Para-Pak Enteric Plus are indicated on the outer package label. Store at 2-30 C. Excessive heat and cold should be avoided.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication or oily laxatives prior to collection of the specimen.
- To assure the recovery of enteric pathogens numerous authors have cited the value of multiple specimens. Three consecutive specimens obtained during the acute stage (first three days) of diarrheal disease are suggested.^{3, 4, 6, 8, 9}
- A bed pan is an ideal initial collection container provided it has been thoroughly cleaned and the patient is cautioned against contaminating the specimen with urine. A clean, wide-mouthed container or a plastic bag placed over the toilet seat are also acceptable.
- An appropriate (ie, bloody, slimy, watery) area of stool should be selected and sampled with the collection spoon provided in the cap of the container. Sufficient stool is added to each container to bring the liquid level up to the "fill to here" line. This will result in introducing approximately 1 gram of sample into the preservative solution.
- Mash and mix the stool against the side of the vial with the spoon. Tighten the cap and shake the vial until the mixture appears homogeneous.
- Label the vial with pertinent patient information. Include the time and date of collection. Transport the specimen to the laboratory. Keep the specimen at room temperature unless instructed to do otherwise by the in vitro diagnostic device with which the sample will be used.

TEST PROCEDURE

If on arrival in the laboratory the buffering capacity of the solution has been exceeded (indicated by a yellow colored solution) another specimen should be obtained.

Because of the potential for encountering a variety of bacterial, viral and parasitic agents in stool specimens, it is suggested that disposable plastic gloves be worn during subculture and that the subculture is performed as follows:

- Don disposable plastic gloves.
- Prepare a shallow tray by placing paper toweling in the bottom and applying sufficient disinfectant to just wet the toweling.
- Swirl the vial gently to resuspend the stool.
- Tap the vial lightly on the counter, octagonal end down to remove any liquid which may be adhering to the cap.
- Stand the vial upright on the wet toweling.
- Remove the cap and lay it on paper toweling saturated with disinfectant.
- Using an inoculation loop, swab or pipette, remove a portion of the holding media/stool mixture and inoculate enrichment, selective and/or differential media as indicated by laboratory procedure.
- Reseal the vial tightly. The specimen vial, and any subsequently contaminated material should be sterilized before disposal, as dictated by good laboratory safety practice.

A specimen submitted in Para-Pak C&S or Para-Pak Enteric Plus may be cultured routinely to any of a variety of selective and differential media or used in diagnostic procedures. For cultures, the user is referred to one or more of the general references under REFERENCES for a complete discussion of the various regimens available.

QUALITY CONTROL

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

- Visual inspection: vials should contain approximately 15 mL of red fluid.
- The holding medium must be red in color and visually free of particulate matter.
- The medium must be capable of maintaining sufficient bacterial population of a normal stool specimen for up to 72 hours*.

*Extremely fastidious organisms such as *C. jejuni* may exhibit minimal recovery after 48 hours.

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® C&S

Para-Pak® Enteric Plus

REF

330284, 330384, 331184,
900812, 990620

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le Para-Pak C&S (culture et sensibilité) et Para-Pak Enteric Plus permettent le recours à une méthode standardisée pour le recueil, le transport, la conservation et la culture en routine d'échantillons fécaux en vue de la récupération de pathogènes entériques bactériens. Ces systèmes sont conçus pour faciliter le recueil d'échantillons 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.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une infection intestinale d'origine bactérienne est établi par l'isolation et l'identification de l'agent responsable (des pathogènes tels que *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Chlorea Vibrio* et *Yersinia*) dans un échantillon frais en laboratoire de microbiologie clinique. Lorsque des délais de transport ou d'autres priorités empêchent le traitement immédiat d'échantillons frais, le maintien de la population bactérienne est primordial. 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 la culture immédiate d'échantillons frais. Des méthodes telles que l'incubation, la réfrigération ou la conservation d'un échantillon à température ambiante ne garantissent pas la récupération de tous les pathogènes entériques. Certains pathogènes (particulièrement *Shigella*) montrent une diminution importante en termes d'unités formant colonies (UFC) dans les minutes après élimination d'une selle.^{2,4, 6, 10}

Teague et Clurman ont décrit en 1916 une méthode de préservation de selles typhiques pour culture différée.¹¹ En 1939, Sachs a présenté une modification de la solution de Teague et Clurman en vue d'une amélioration de l'isolation de *Shigella*, *Salmonella* et *Vibrio Cholerae*. L'efficacité du soluté salin tamponné glycérolé (BGS) a été confirmée par plusieurs auteurs.^{3, 5-10}

En 1955, Hanja décrit un conservateur d'échantillon permettant une double isolation de *shigellae* et *salmonella* comparé au soluté salin tamponné glycérolé (BGS).³ Un intérêt récent pour *Campylobacter jejuni* a mené à des recherches démontrant la mort rapide de ce micro-organisme dans ce dernier soluté. Une chute moyenne de trois logs UFC/mL à 25 C dans des échantillons ensemencés contenant à l'origine 10⁸-10⁹ UFC/mL a été observée.¹² L'utilisation correcte des systèmes Para-Pak C&S et Para-Pak Enteric Plus assure au microbiologiste la conservation de tous les pathogènes entériques connus pendant au moins 96 heures¹² et limite la pullulation de ces agents par la flore normale.

Parmi les conditions connues pour leur effet indésirable sur la survie et la récupération de pathogènes entériques bactériens, on citera : la prolifération de la flore commensale, un dessèchement excessif, des températures extrêmes, des variations de pH et, en ce qui concerne *Campylobacter*, un manque de milieu partiellement réduit. Ces conditions se présentent lorsque des échantillons de selles ont été incubés, réfrigérés, conservés pendant des périodes prolongées à température ambiante, ou se sont déshydratés.^{3-5, 10} Plusieurs systèmes de transport/conservation ont été décrits, qui améliorent, avec divers degrés de succès, la récupération de pathogènes entériques dans des échantillons fécaux.^{1, 2, 4-7, 10}

Le Para-Pak C&S et Para-Pak Enteric Plus sont conçus pour faciliter le recueil et le transport d'échantillons fécaux. Le milieu de conservation est formulé afin d'assurer la récupération optimal de *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Vibrio* et *Yersinia* pendant pour 96 heures.

PRINCIPE DU TEST

Le systèmes Para-Pak C&S et Para-Pak Enteric Plus sont des solutions Cary-Blair, modifiées Cary-Blair, qui utilise un soluté isotonique, non nutritif, tamponné pour assurer la survie de pathogènes bactériens et empêcher leur pullulation par des micro-organismes commensaux. Un indicateur de pH est intégré pour indiquer des conditions acides dans le tube qui ne sont pas optimales à la récupération des micro-organismes en question.

MATERIEL FOURNI

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

Chaque système de recueil comprend un flacon contenant 15 mL de solution non nutritive de transport de selles pour pathogènes entériques. Les flacons sont pourvus d'une cuillère de recueil intégrée et sont accompagnés d'instructions de recueil faciles à suivre à l'intention des patients et du personnel infirmier.

Catalogue# 330284

Formol neutre tamponné à 10 % (article# 9004)
LV-PVA (article# 9001)
C&S (article# 9006)

Catalogue# 330384

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

Catalogue# 331184

Formol neutre tamponné à 10 % (article# 9004)
Zn-PVA (article# 9012)
C&S (article# 9006)

Catalogue# 900812

Enteric Plus (article# 9008)

Catalogue# 990620

C&S (article# 9006)

Ingrédients actifs:

1. Gélose
2. Tampon phosphate
3. Chlorure de sodium
4. Thioglycolate de sodium
5. Chlorure de calcium
6. Rouge de phénol
7. Eau

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Lors de la manipulation de matériel présentant un danger de contamination, toujours recourir à la technique de bien se laver les mains et de désinfecter ou de stériliser les flacons avant leur mise au rebut.
3. Jeter tous flacons contenant une solution devenue trouble ou jaune pendant le stockage.
4. On peut parfois observer un spécimen qui dépasse la capacité tampon de la solution. Ceci est signalé par un virement acide de l'indicateur de pH passant au jaune. Dans ce cas, les conditions de survie des pathogènes entériques ne sont pas optimales. Un second échantillon doit être recueilli pour assurer de conditions optimales.
5. L'expédition d'un flacon de Para-Pak C&S nécessite un contenant à double paroi adapté conformément aux règlements postaux et à la publication du CDC intitulée «Packaging and Shipping Biological Materials», U.S. Department of Health and Human Services, Office of Biosafety, Atlanta, Georgia – July, 1981.
6. Le recueil, le transport et la conservation d'échantillons fécaux, pour examen de culture ne représentent qu'une partie parmi de possibilités de recueil, transport, propagation, identification et test de susceptibilité aux antibiotiques des pathogènes entériques. On peut trouver d'autres tests et méthodes sur le sujet dans la rubrique REFERENCES.³⁻⁵
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.

ATTENTION

Ne pas utiliser ce produit dans les cas suivants:

1. La date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée;
2. Le produit n'a pas été conservé dans les conditions requises;
3. Le test de contrôle de qualité ne satisfait pas aux spécifications;
4. Le contenu de flacon est trouble ou jaune.

 Para-Pak LV-PVA	mention d'avertissement Danger Mentions de danger H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H331 - Toxique par inhalation H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H225 - Liquide et vapeurs très inflammables Contient Alcool isopropylique, Acide acétique, Chlorure mercurique, Acide chlorhydrique Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008) P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 - Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires pour les premiers secours sur cette étiquette) P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection P322 - Mesures spécifiques (voir .? sur cette étiquette) P321 - Traitement spécifique (voir .? sur cette étiquette) P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher. 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 P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P314 - Consulter un médecin en cas de malaise P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, un agent chimique sec ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction
 Para-Pak SAF	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 Formaldéhyde 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) P321 - Traitement spécifique (voir Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information sur cette étiquette) P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P330 - Rincer la bouche P405 - Garder sous clef P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 - Éliminer 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
 Para-Pak Zn-PVA Fixative	mention d'avertissement Danger mentions de danger H302 - Nocif en cas d'ingestion H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H330 - Mortel par inhalation H350 - Peut provoquer le cancer H225 - Liquide et vapeurs très inflammables Contient Sulfate de zinc, Alcool isopropylique, Méthanol, Acide acétique Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008) P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, un agent chimique sec ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction 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 P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher. 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

 Para-Pak 10% Formalin	mention d'avertissement Danger mentions de danger H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H317 - Peut provoquer une allergie cutanée 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 clef P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée
--	---

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La durée de conservation du Para-Pak C&S et Para-Pak Enteric Plus est indiquée sur son étiquette d'emballage. Conserver entre 2 et 30 C. Éviter des températures excessives.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

- On doit avertir le patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, d'antiarrhéiques ou de laxatifs à base d'huile avant le recueil de l'échantillon.
- De nombreux auteurs ont mentionné l'avantage de plusieurs spécimens pour assurer la récupération de pathogènes entériques. Il est recommandé d'utiliser trois échantillons consécutifs obtenus pendant le stade aigu (les trois premiers jours) de la diarrhée.^{3, 4, 6, 8, 9}
- Un bassin est un premier récipient de recueil idéal pour autant qu'il ait été soigneusement nettoyé et que l'on prévienne le patient de ne pas contaminer l'échantillon avec de l'urine. Sinon, un récipient propre à large ouverture ou un sac en plastique placé sur le siège de la toilette sont également acceptables.
- Sélectionner et prélever un échantillon de selle approprié (provenant d'une zone sanguinolente, visqueuse ou aqueuse) à l'aide de la cuillère de recueil fournie dans le bouchon du flacon. Ajouter suffisamment de selle à chaque flacon pour amener le niveau de liquide jusqu'à la ligne de remplissage. Ce qui signifie le dépôt d'environ 1 gramme d'échantillon dans la solution de conservation.
- Ecraser la selle contre la paroi du flacon et mélanger avec la cuillère. Remettre le bouchon en place et secouer le flacon jusqu'à ce que le mélange ait un aspect homogène.
- Apposer une étiquette portant les informations du patient sur le flacon. Inclure l'heure et la date du recueil. Transporter l'échantillon au laboratoire. Le conserver à température ambiante sauf si des instructions contraires sont reportées dans la notice du dispositif in vitro sur lequel l'échantillon préservé-sera utilisé.

PROCEDURE DE TEST

Si à la réception de l'échantillon au laboratoire, la capacité de la solution tampon est dépassée (indiquée par une coloration jaune) il est recommandé d'obtenir un nouvel échantillon.

En raison des risques associés aux divers agents bactériens, viraux et parasitaires susceptibles de se trouver dans des échantillons de selles, il est recommandé de porter des gants en plastique jetables pendant la sous-culture et de réaliser celle-ci comme suit:

- Enfiler des gants en plastique jetables.
- Préparer un plateau peu profond en y disposant du papier absorbant et en y ajoutant suffisamment de désinfectant pour l'humidifier.
- Faire tourner doucement le flacon pour remettre la selle en suspension.
- Tapoter légèrement le flacon sur la surface de travail, son extrémité octogonale vers le bas, pour faire tomber tout liquide susceptible d'adhérer au bouchon.
- Poser le flacon tout droit sur le papier absorbant humide.
- Enlever le bouchon et le déposer sur un papier absorbant imbibé de solution désinfectante.
- Prélever une portion du milieu de selle préservée en utilisant une anse d'inoculation, un écouvillon ou une pipette et poursuivre suivant les procédures du laboratoire avec les milieux d'enrichissement, sélectif ou différentiel.
- Refermer hermétiquement le flacon. Le flacon d'échantillon et tout matériel contaminé lui étant associé doivent être stérilisés avant leur mise au rebut, ainsi que le recommandent les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire.

Un échantillon soumis à Para-Pak C&S ou Para-Pak Enteric Plus doit être systématiquement mis en culture dans divers milieux sélectifs et différentiels ou utilisé dans les procédures de diagnostic. Pour les cultures, se reporter aux références d'ordre général mentionnées la rubrique REFERENCES pour une liste complète des traitements existants.

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.

- Examen à l'œil nu: Les flacons doivent contenir environ 15 mL de liquide rouge.
- Le milieu de conservation doit être de couleur rouge et ne contenir aucune particule solide visible.
- Le milieu doit être capable de maintenir une population bactérienne suffisante d'un échantillon de selle normale pour 72 heures*

*Des micro-organismes extrêmement exigeants tels que *C. jejuni* peuvent manifester une récupération minimale après 48 heures.

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® C&S
Para-Pak® Enteric Plus

REF

330284, 330384, 331184,
900812, 990620

IVD

Rx Only

USO INDICADO

El sistema Para-Pak C&S (Cultivo y Sensibilidad) y Para-Pak Enteric Plus proporciona un procedimiento estandarizado para la recolección, el transporte, la conservación y el cultivo de rutina de muestras de materia fecal para patógenos bacterianos entéricos. Está diseñado para una fácil recolección de muestras por individuos no capacitados en técnicas microbiológicas y es un medio excelente para reducir al mínimo los efectos adversos del retraso en el transporte de muestras.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El diagnóstico de la enfermedad intestinal de origen bacteriano se confirma mediante el aislamiento y la identificación del agente (como *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Cholera Vibrio* y *Yersinia*) de la enfermedad en una muestra fresca en el laboratorio de microbiología clínica. Los mejores resultados se aseguran cuando las muestras de heces frescas se procesan inmediatamente en el laboratorio. Cuando hay retraso en el transporte o las prioridades conflictivas impiden el procesamiento inmediato de muestras frescas, se debe mantener la población bacteriana. La recuperación y la detección oportuna de muestras de materia fecal "fresca" 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 cultivo inmediato de muestras "frescas". Los procedimientos como la incubación, la refrigeración o permitir que la muestra repose a temperatura ambiente no garantizan la recuperación de todos los patógenos entéricos. Ciertos patógenos (esp. *Shigella*) muestran una disminución marcada en unidades de formación de colonias a minutos de haber pasado la materia fecal.^{2, 4, 6, 10}

En 1916 Teague y Clurman describieron un método de conservación de materia fecal tifoidea para cultivos retrasados.¹¹ En 1939 Sachs informó sobre una modificación de la solución de Teague y Clurman para un aumento de aislamiento de colonias de *Shigella*, *Salmonella* y cólera. Varios autores han confirmado la eficacia de la solución salina de glicerol amortiguada (BGS, pos sus siglas en inglés).^{3, 5-10}

En 1955, Hanja informó un conservador de muestras que duplicó los aislamientos de *shigellae* y *salmonella* en comparación con BGS.³ Una inquietud reciente respecto a *Campylobacter jejuni* ha fomentado investigación demostrando la muerte rápida de este organismo en BGS. Se observó una baja promedio de tres log. CFU/mL a 25 C en muestras nucleares que contenían inicialmente 10⁸ – 10⁹ CFU/mL.¹² El uso adecuado del sistema Para-Pak C&S y Para-Pak Enteric Plus asegura al microbiólogo la conservación de todos los patógenos entéricos conocidos durante 96 horas,¹² y limita el sobrecrecimiento de estos agentes en una flora normal.

Las condiciones conocidas que afectan adversamente la supervivencia y la recuperación de los patógenos bacterianos entéricos incluyen: sobrecrecimiento de la flora comensal, secado excesivo, temperaturas extremas, cambios de pH y, para *Campylobacter*, la falta de un ambiente parcialmente reducido. Estas condiciones ocurren cuando las muestras de materia fecal se incuban, refrigeran, almacenan por períodos prolongados a temperatura ambiente, o se dejan deshidratar.^{3, 5, 10} Se ha descrito que algunos sistemas de transporte/conservación mejoran – con niveles variantes de éxito – la recuperación de patógenos entéricos de muestras de materia fecal.^{1, 2, 4-7, 10}

El sistema Para-Pak C&S y Para-Pak Enteric Plus son diseñado para facilitar la recolección y el transporte de muestras de materia fecal. El medio de espera está formulado para asegurar una óptima recuperación de *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Vibrio* y *Yersinia* por 96 horas.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

Para-Pak C&S y Para-Pak Enteric Plus son modificaciones de Cary-Blair, el cual utiliza una solución amortiguada isotónica no nutritiva para asegurar la supervivencia de patógenos bacterianos y prevenir el sobrecrecimiento de organismos comensales. Se incorpora un indicador de pH para indicar las condiciones ácidas en el tubo, las cuales no son óptimas para la recuperación de los organismos en cuestión.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

Cada sistema de recolección consiste de un vial con 15 mL de solución de transporte no nutritiva para patógenos entéricos. Una cuchara de recolección está integrada en cada frasquito y se proporcionan instrucciones de recolección fáciles de seguir para los pacientes y el personal de enfermería.

Catálogo# 330284

Formol amortiguado neutro al 10 % (artículo# 9004)
LV-PVA (artículo# 9001)
C&S (artículo# 9006)

Catálogo# 330384

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

Catálogo# 331184

Formol amortiguado neutro al 10 % (artículo# 9004)
Zn-PVA (artículo# 9012)
C&S (artículo# 9006)

Catálogo# 900812

Enteric Plus (artículo# 9008)

Catálogo# 990620

C&S (artículo# 9006)

Ingredientes activos:

1. Agar
2. Solución amortiguadora de fosfato
3. Cloruro de sodio
4. Sal sódica de ácido tioglicólico
5. Cloruro de calcio
6. Rojo de fenol
7. Agua

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Cuando manipule material potencialmente infeccioso, siempre obedezca las técnicas de lavado de manos y desinfección o esterilización de los viales antes de desecharlos.
3. Se deberá desechar cualquier vial cuya solución se vuelva nebulosa o amarilla durante el almacenamiento.
4. Ocasionalmente se encontrará una muestra que excede la capacidad de amortiguado de la solución. Esto lo determinará el indicador de pH mediante un cambio de ácido (amarillo). En este caso las condiciones de supervivencia de los patógenos entéricos no son óptimas. Se deberá recolectar una segunda muestra para asegurar condiciones óptimas.
5. El envío del vial Para-Pak C&S requiere de un recipiente adecuado de doble pared para cumplir con los reglamentos postales y la publicación CDC titulada "Empaque y envío de materiales biológicos", Departamento de Salubridad y Servicios Humanos de EE. UU., oficina de Bioseguridad, Atlanta, Georgia – Julio de 1981.
6. La recolección, el transporte y la conservación de muestras de materia fecal para el análisis de cultivos es sólo una parte integral del esquema total para la recolección, el transporte, la propagación, la identificación y las pruebas de susceptibilidad antimicrobicas de patógenos entéricos. Se pueden encontrar pruebas y procedimientos adicionales en referencias adecuadas.^{3, 5}
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.

ADVERTENCIA

Este producto no se debe usar si:

1. Ha vencido la fecha de expiración en la etiqueta.
2. No se han observado condiciones adecuadas de almacenamiento.
3. El rendimiento de control de calidad no cumple con las normas especificadas.
4. El contenido del vial está nebuloso o amarillo.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Para-Pak LV-PVA	Palabras de advertencia PELIGRO Indicaciones de peligro H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves H331 - Tóxico en caso de inhalación H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H225 - Líquido y vapores muy inflamables Contiene Alcohol isopropílico, Ácido acético, Bicloruro de mercurio, Cloruro de hidrógeno Consejos de prudencia - UE (S28, 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 P322 - Se necesitan medidas específicas (ver .? en esta etiqueta) P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver .? en esta etiqueta) P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección. P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P280 - Llevar gafas/ máscara de protección P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P314 - Consultar a un médico en caso de malestar P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar arena seca, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción
 Para-Pak SAF	Palabras de advertencia PELIGRO indicaciones de peligro 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 Consejos de prudencia - UE (S28, 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) P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Section 4 or Section 11 for additional medical treatment information in esta etiqueta) P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en una posición confortable para respirar P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico P330 - Enjuagarse la boca P405 - Guardar bajo llave P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado P284 - Llevar equipo de protección respiratoria P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
 Para-Pak Zn-PVA Fixative	Palabras de advertencia PELIGRO indicaciones de peligro H302 - Nocivo en caso de ingestión H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves H330 - Mortal en caso de inhalación H350 - Puede provocar cáncer H225 - Líquido y vapores muy inflamables Contiene Sulfato de cinc, Alcohol isopropílico, Alcohol metílico, Ácido acético Consejos de prudencia - UE (S28, 1272/2008) P280 - Llevar gafas/ máscara de protección P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar arena seca, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse 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

 Para-Pak 10% Formalin	Palabras de advertencia PELIGRO indicaciones de peligro H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel 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 (S28, 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 humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado P284 - Llevar equipo de protección respiratoria P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo P307 + P311 - EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar P361 - Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P405 - Guardar bajo llave P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada
--	--

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad de Para-Pak C&S y Para-Pak Enteric Plus está indicada en la etiqueta del empaque exterior. Almacene a 2-30 C. Evite las temperaturas extremas.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se deberá indicar al paciente que no debe usar antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico ni laxantes grasos antes de la recolección de la muestra.
- Para asegurar la recuperación de numerosos patógenos entéricos, los autores han citado el valor de muestras múltiples. Se sugiere la recolección de tres muestras consecutivas obtenidas durante la etapa aguda (los primeros tres días) de la enfermedad diarreica.^{3,4,6,8,9}
- Un orinal es un recipiente de recolección inicial ideal siempre y cuando se limpie muy bien y el paciente tenga cuidado de no contaminar la muestra con orina. Un recipiente de boca ancha limpio, o una bolsa de plástico colocada sobre el inodoro también son formas aceptables.
- Se deberá seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, babosa, acuosa) y obtener la muestra con la cuchara de recolección provista en la tapa del vial. Se añade suficiente materia fecal a cada vial para llevar el nivel del líquido hasta la línea de "llenar hasta aquí". Esto dará como resultado aproximadamente 1 gramo de muestra en la solución del conservador.
- Aplaste y mezcle la materia fecal contra el lado del vial con la cuchara. Apriete la tapa y agite el vial hasta que la mezcla se vea homogénea.
- Llene la etiqueta del vial con la información pertinente del paciente. Incluya la hora y la fecha de recolección. Lleve la muestra al laboratorio. Mantenga la muestra a temperatura ambiente a menos que se le indique de otra manera por la prueba in vitro con la cual la muestra va a ser usada.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Si al llegar al laboratorio la capacidad de tampón de la solución ha sido excedida (indicado por una solución de color amarillo) se debe obtener otra muestra.

Debido al potencial de encontrar una variedad de agentes bacterianos, virales y parasitarios en las muestras de materia fecal, se sugiere el uso de guantes de plástico desechables durante la subcultura y que ésta se realice de esta manera:

- Póngase los guantes de plástico desechables.
- Prepare una charola poco profunda colocando una servilleta de papel en el fondo y aplicando suficiente desinfectante sólo para humedecer la servilleta.
- Mezcle el vial suavemente para resuspender la materia fecal.
- Golpee el vial ligeramente en el gabinete, con el extremo octagonal abajo, para quitar cualquier líquido que pueda estar adherido a la tapa.
- Coloque el vial en posición recta sobre la servilleta húmeda.
- Remueva la tapa y ponga en la servilleta húmeda con desinfectante.
- Haciendo uso de un anillo de inoculación bacteriológica, hisopo o pipeta, remueva una porción de la mezcla de medio/heces e inocule un medio de enriquecimiento, medio selectivo y/o diferencial según indique el procedimiento de laboratorio.
- Vuelva a cerrar bien el vial. El vial de la muestra y cualquier material contaminado subsecuentemente deberá esterilizarse antes de desecharse, según lo que dictan las buenas prácticas de seguridad en el laboratorio.

Una muestra enviada en Para-Pak C&S o Para-Pak Enteric Plus se puede cultivar rutinariamente en una variedad de medio selectivo y diferencial o se puede usar en pruebas diagnósticas. Para cultivo se refiere al usuario a uno o más de las referencias baja "REFERENCES" para lograr una discusión completa de los diversos regímenes disponibles.

CONTROL DE CALIDAD

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

- Inspección visual: los viales deben contener aproximadamente 15 mL de líquido rojo.
- El medio de transporte debe ser de color rojo y sin ninguna partícula a la vista.
- El medio debe poder mantener suficiente población bacteriana total de una muestra de materia fecal hasta 72 horas.*

*Los organismos extremadamente fastidiosos como *C. jejuni* pueden exhibir una recuperación mínima después de 48 horas.

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. Amies CR. Evaluation of a simple preservative for bacteriological tests on urine. Can Med Assoc J 1973;108:469-471.
2. Amies CR and Corpas A. A preservative for urine specimens in transit to the bacteriological laboratory. J Med Microbiol 1971;4:362-365.
3. Edwards PR and Ewing WJ. Identification of enterobacteriaceae. 3rd ed. Minneapolis: Burgess Publishing Company; 1972. p. 28, 337-338.
4. Eisengerg HD, Schoenknecht FD and Von Gravenitz A. Cumitech 9-collection and processing of bacterial specimens. Washington (DC): ASM; 1979.
5. Ewing WJ, McWhorter AC and Montague TS. Transport media in the detection of Salmonella typhi in carriers. Pub Health Lab; 1966. 24:63-65.
6. Ewing WH. Transport methods for Enterobacteriaceae and allied bacterial. Pub Health Lab; 1971.29:8-23.
7. Finegold SM, Martin WJ and Scott EG. Diagnostic microbiology. St. Louis: CV Mosby Co; 1978. p. 148-152.
8. Kelly MT, Brenner DJ and Farmer III JJ. Enterobacteriaceae in manual of clinical microbiology. 4th ed. Washington (DC): ASM; 1985. p. 263-264.
9. Sachs A. Difficulties associated with the bacteriological diagnosis of bacillary dysentery. J. Royal Army Medical Corps; 1939. 73:234-235.
10. Sonnenwirth AC. Collections and culture of specimens and guides for bacterial identification, in gradwohl's clinical laboratory methods and diagnosis. 7th ed. St. Louis: CH Mosby Co; 1970. p. 1149-1152.
11. Teague O. and Clurman AW. A method of preserving typhoid stools for delayed examination and a comparative study of the efficiency of each brilliant-green agar eosin methylene blue agar and endo agar for isolation of typhoid bacilli from stools. J Infect Dis 1916;18:653-671.
12. Data on file. Meridian Bioscience, Inc. Cincinnati, OH 45244.

SN10852

REV. 11/22

 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/packaging of this product:

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

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	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 Probenverdünnpuffer 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 limit / 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 / Probenverdünnpuffer
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 / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		

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