

Para-Pak® SAF
(US Patent No. 5624554)

REF 900212

IVD

Rx Only

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

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

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

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

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

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

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

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

Catalog# 900212

SAF Fixative (item# 9002)

Mayer's Albumin (item# 9007)

MATERIALS NOT PROVIDED

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

PRECAUTIONS

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

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

 Para-Pak SAF	Signal Word Danger Hazard Statements H301 - Toxic if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H315 - Causes skin irritation H318 - Causes serious eye damage H330 - Fatal if inhaled H341 - Suspected of causing genetic defects H350 - May cause cancer Contains Formaldehyde Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008) P301 + P310 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor. P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instructions on this label). P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P361 + P364 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor. P320 - Specific treatment is urgent (see .? on this label). P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. P201 - Obtain special instructions before use. P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P281 - Use personal protective equipment as required. P308 + P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. 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. P501 - Dispose of contents as hazardous waste in accordance with local/regional/national/international regulations. 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. P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area. P284 - In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplac
---	---

SHELF LIFE AND STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, antidiarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
- 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}
- The specimen is ideally passed into a bedpan but must not be contaminated with urine. Alternatively, a large plastic bag or "saran wrap" may be placed over the toilet seat opening and the specimen passed into the bag. A thoroughly cleaned and dried milk carton, cut to remove the upper two third of the carton, may also be used. It will be easier to collect the specimen if the water supply to the toilet is shut off and water drained from the bowl by "flushing twice".
- 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.
- 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.
- Return the vials to their container, seal the container, and label appropriately.

TEST PROCEDURE

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

- Gross examination: Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
- Direct microscopic examination from the SAF preserved specimen:
 - Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
 - Add a drop of saline (iodine may be substituted if desired) to the slide.
 - Add a representative sample of SAF preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The news print must be just legible through the slide.
 - Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately..

QUALITY CONTROL

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

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

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

Para-Pak® SAF

(Brevetto n. 5624554)

REF 900212

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

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

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

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

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

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

PRINCIPI BIOLOGICI

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

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

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

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

Catalogo# 900212

Fissativo SAF (articolo# 9002)

Albumina di Mayer (articolo# 9007)

MATERIALI NON FORNITI

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

PRECAUZIONI

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

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

 Para-Pak SAF	Segnalazione Pericolo indicazioni di pericolo H301 - Tossico se ingerito H311 - Tossico per contatto con la pelle H315 - Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari H330 - Letale se inalato H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche H350 - Può provocare il cancro Contiene Aldeide formica Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008) P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari per il primo soccorso su questa etichetta). P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P361 + P364 - Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P320 - Trattamento specifico urgente (vedere .? su questa etichetta). P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P330 - Sciacquare la bocca. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto come rifiuto pericoloso in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P284 - Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
---	--

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

LAVORAZIONE DEL CAMPIONE

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

1. Esame generale: rilevare la presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi.
2. Esame diretto al microscopio del campione conservato in SAF:
 - a. Mettere un vetrino pulito su un foglio di giornale.
 - b. Versare sul vetrino una goccia di soluzione salina (oppure iodata).
 - c. Alla goccia di soluzione salina, aggiungere una quantità rappresentativa del campione conservato in SAF, quindi mescolare a fondo con il cucchiaino di raccolta. La pagina di giornale deve essere appena leggibile attraverso il vetrino.
 - d. Mettere sulla sospensione un vetrino coprioggetto di larghezza doppia ed esaminare immediatamente.

CONTROLLO QUALITÀ

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

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

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridain (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (in Italia +39031433636).

Para-Pak® SAF

(N°. de Brevet 5624554)

REF 900212

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

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

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

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

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

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

PRINCIPE DU TEST

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

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

MATERIEL FOURNI

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

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

Catalogue# 900212

Fixatif SAF (article# 9002)

Albumine de Mayer (article# 9007)

MATERIEL NON FOURNI

1. Acétate d'éthyle (recommandé) ou diméthyléther (en option)
2. Soluté physiologique
3. Tiges d'applicateur à embout coton
4. Lames et lamelles pour examen microscopique
5. Centrifugeuse
6. Microscope
7. Pipettes de transfert

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

 Para-Pak SAF	mention d'avertissement Danger mentions de danger H301 - Toxique en cas d'ingestion H311 - Toxique par contact cutané H315 - Provoque une irritation cutanée H318 - Provoque de graves lésions des yeux H330 - Mortel par inhalation H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques H350 - Peut provoquer le cancer Contient Aldéhyde formique 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 complémentaires de premier secours sur cette étiquette). P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P361 + P364 - Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P320 - Un traitement spécifique est urgent (voir .? sur cette étiquette). P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter 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. P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis. P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P501 - Éliminer le contenu en tant que déchet dangereux conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. 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. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P284 - Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
---	---

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON

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

PROCEDURE DE TEST

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

- Un examen macroscopique: Noter la présence de sang, vers, mucus ou proglottis.
- Un examen microscopique direct de l'échantillon conservé au SAF:
 - Placer une lame de verre propre sur une feuille de papier journal.
 - Déposer une goutte de soluté physiologique (on peut au besoin le remplacer par de l'iode) sur la lame.
 - Ajouter un échantillon représentatif conservé au SAF à la goutte de soluté physiologique et mélanger soigneusement avec la cuiller de recueil. On doit pouvoir lire le papier journal à travers la lame.
 - Placer une lamelle à double largeur sur la suspension et examiner immédiatement.

CONTROLE DE QUALITE

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

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

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

Para-Pak® SAF
(Nº. de Patente 5624554)

REF 900212

IVD

Rx Only

USO INDICADO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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

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

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

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

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

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

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

Catálogo # 900212

Fijador SAF (artículo# 9002)

Albúmina de Mayer (artículo# 9007)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

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

PRECAUCIONES

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

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Para-Pak SAF	Palabras de advertencia PELIGRO indicaciones de peligro H301 - Tóxico en caso de ingestión H311 - Tóxico en contacto con la piel H315 - Provoca irritación cutánea H318 - Provoca lesiones oculares graves H330 - Mortal en caso de inhalación H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos H350 - Puede provocar cáncer contiene Aldehído fórmico Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008) P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P361 + P364 - Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver .? en esta etiqueta). P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar 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. P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. 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. P501 - Eliminar el contenido como desecho peligroso de acuerdo con la regulación local /regional/nacional/internacional. 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. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
---	--

VIDO UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Se debe advertir al paciente que no use antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico, o laxantes aceitosos antes de la recolección de la muestra.
- Para asegurar la recuperación de elementos parasitarios que se pasan intermitentemente y en cantidades fluctuantes, se deben examinar tres muestras espaciadas varios días. En caso de pacientes hospitalizados, se sugiere que se recolecten todas las evacuaciones fecales por un lapso determinado para evitar prolongar la estancia en el hospital.^{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 "envoltura de sarán" en la apertura del asiento del inodoro y pasar la muestra a la bolsa. También se puede utilizar un envase de cartón de leche, limpiado y secado minuciosamente, y con los dos tercios superiores del envase cortados. Será más fácil recolectar la muestra si el suministro de agua al inodoro está cerrado y drenando el agua de la taza estirando la palanca dos veces.
- Se debe seleccionar un área adecuada de materia fecal (por ej., con sangre, mucoide, acuosa) y tomar una muestra usando las cucharas de recolección provistas en las tapas de los frasquitos. Se añade una cantidad suficiente de materia fecal a cada frasco hasta que el nivel del líquido suba a la línea "Llenar hasta aquí". Esto dará un resultado de aproximadamente 5 mL de muestra. Para asegurar una recolección de muestra óptima de un pedazo de materia fecal formada, el material se debe obtener de los lados, de los extremos y del centro del bolo.
- Agite cada muestra con la cuchara por los lados del frasco, apriete bien la tapa y agite firmemente para asegurar que la muestra esté bien mezclada. Cuando se complete la mezcla la muestra debe verse homogénea.
- Regrese los frasquitos a su recipiente. Selle el recipiente y etiquete según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- Análisis en grueso: récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
- Análisis microscópico directo de la muestra conservada con SAF:
 - Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
 - Añada una gota de solución salina al portaobjetos (se puede sustituir yodo, si se desea).
 - Añada una muestra representativa de la muestra conservada en SAF a la gota de solución salina y mezcle muy bien con la cuchara de recolección. El periódico debe ser legible a través del portaobjetos.
 - Coloque un cubreobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

Para-Pak® SAF
(Patentnr. 5624554)

REF 900212**IVD****Rx Only****VERWENDUNGSZWECK**

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

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

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

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

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

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

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

REAGENZIE/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

1. NEF-Fixierungsmittel: Die Kits bestehen aus einem Fläschchen mit 15 mL SAF-Fixierungsmittel, dem ein Entnahmefläßchen beigelegt ist. Fläschchen mit SAF-Fixierungsmittel sind auch in größeren Packungen erhältlich. Einfache Anleitungen für Patienten und Pflegepersonal sind beigelegt.

Catalog# 900212

SAF-Fixierungsmittel (Artikel# 9002)

Mayer-Albumin (Artikel# 9007)

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Äthylacetat (empfohlen) oder Dimethyläther (Alternative)
2. Physiologische Kochsalzlösung
3. Applikator-Wattestäbchen
4. Objektträger und Deckgläser
5. Zentrifuge
6. Mikroskop
7. Transferpipetten

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Alle verwendeten Reagenzien und Bestandteile sind ausschließlich für diagnostische in-vitro Untersuchungen vorgesehen.
2. Äthylacetat und Dimethyläther sind brennbar. In einem gut gelüfteten Raum verwenden. Offene Flammen vermeiden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Dämpfe nicht einatmen.
3. Kontakt der SAF-Lösung mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Bei Auftreten einer Irritation einen Arzt aufsuchen.
4. Die SAF-Lösung ist giftig. Wenn verschluckt, Milch oder Wasser trinken. Sofort die zuständige Vergiftungszentrale oder einen Arzt anrufen.
5. Da nicht konservierter Stuhl infektiös sein kann, sollten Handschuhe getragen und bei der Probengewinnung und – handhabung vorsichtig vorgegangen werden. Danach Hände waschen.
6. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
7. WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

 Para-Pak SAF	SIGNALWORT Gefahr Gefahrenhinweise H301 - Giftig bei Verschlucken H311 - Giftig bei Hautkontakt H315 - Verursacht Hautreizungen H318 - Verursacht schwere Augenschäden H330 - Lebensgefahr bei Einatmen H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen H350 - Kann Krebs erzeugen Enthält Formaldehyd Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008 P301 + P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Anweisungen zur Ersten Hilfe auf diesem Kennzeichnungsetikett). P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P361 + P364 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P320 - Besondere Behandlung dringend erforderlich (siehe ? auf diesem Kennzeichnungsetikett). P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P308 + P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P333 + P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P330 - Mund ausspülen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften als Sondermüll entsorgen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P284 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
---	---

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

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

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

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

TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Makroskopische Untersuchung auf Blut, Würmer, Schleim und Bandwurmglieder.
- Histologische Untersuchung der mit Formalin konservierten Probe:
 - Einen sauberen Objektträger auf ein Stück Zeitungspapier legen.
 - Einen Tropfen Kochsalzlösung (oder Jod) auf den Objektträger übertragen.
 - Einen genügend großen Teil der mit SAF konservierten Probe dem Kochsalztropfen beifügen und mit dem Entnahmelöffel gut mischen. Der Zeitungsdruck sollte durch das Präparat gerade noch gelesen werden können.
 - Ein doppelt breites Deckglas auf die Suspension legen und sofort untersuchen.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

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

Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, wiederholen Sie zur Ermittlung der Fehlerquelle als Erstes die Kontrolltests. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

REFERENCES

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



SN11100

REV. 10/25

 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
EC REP	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu
UK Authorised Representative	Launch Diagnostics Limited Lakeview West Crossways Business Park Galleon Boulevard Dartford Kent DA2 6QE United Kingdom
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

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) soddisfanno 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 relatif 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 temmpertura / 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.