

**INTENDED USE**

The Para-Pak C&S (Culture and Sensitivity) provides 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, 5-10}

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 System assures the microbiologist of preservation of all known enteric pathogens for 96 hours,² 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 is 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 is a modification 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.

The 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# 900612
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 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.
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

There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, or oily laxatives prior to collection of the specimen.
2. 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}
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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:

1. Don disposable plastic gloves.
2. Prepare a shallow tray by placing paper toweling in the bottom and applying sufficient disinfectant to just wet the toweling.
3. Swirl the vial gently to resuspend the stool.
4. Tap the vial lightly on the counter, octagonal end down to remove any liquid which may be adhering to the cap.
5. Stand the vial upright on the wet toweling.
6. Remove the cap and lay it on paper toweling saturated with disinfectant.
7. 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.
8. 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 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.

1. Visual inspection: vials should contain approximately 15 mL of red fluid.
 2. The holding medium must be red in color and visually free of particulate matter.
 3. 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.

FINALITÀ D'USO

Il sistema Para-Pak C&S (Cultura e Sensibilità) permettono di adottare procedure standardizzate per le comuni operazioni di raccolta, trasporto, conservazione e cultura di campioni fecali per la ricerca di agenti patogeni intestinali di origine batterica. Essi possono essere facilmente utilizzati per la raccolta di campioni anche da persone che non hanno familiarità con le procedure microbiologiche, consentendo altresì di ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La diagnosi d'infezione intestinale di origine batterica è confermata nel laboratorio di microbiologia clinica tramite l'isolamento e l'identificazione dell'agente patogeno (patogeni quali *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Cholera Vibrio* e *Yersinia*). I migliori risultati sono assicurati quando i campioni di feci fresche vengono immediatamente processati in laboratorio. Quando un ritardo dovuto al trasporto o a priorità contrastanti impediscono l'immediato processamento dei campioni di feci fresche, la vitalità della popolazione batterica deve essere in qualche modo preservata. Non sempre è possibile assicurare una raccolta di campioni fecali "freschi" ed un trasporto tempestivo al laboratorio. Le condizioni di lavoro e le priorità di un laboratorio spesso non permettono l'esame immediato di campioni "freschi". Pratiche quali l'incubazione, la refrigerazione o la conservazione a temperatura ambiente non garantiscono il recupero di tutti gli agenti patogeni intestinali. Alcuni patogeni (specialmente quelli del gruppo *Shigella*) mostrano una marcata diminuzione nelle unità formanti colonie (CFU) appena pochi minuti dopo il transito delle feci.^{2, 4, 5, 10}

Un metodo per conservare feci tifoide per la cultura ritardata è stato descritto nel 1916 da Teague e Clurman.¹¹ Nel 1939, Sachs ha introdotto una modifica al metodo di Teague e Clurman per isolare in modo più efficiente i batteri *Shigella*, *Salmonella* e i vibrios del colera. L'efficacia della soluzione salina tamponata contenente glicerolo (BGS) è stata confermata da diversi autori.^{3, 5-10}

Nel 1955, Hanja ha riferito di un conservante per campioni che ha raddoppiato il numero di isolamenti di *shigellae* e di *salmonella*, rispetto alla BGS.³ Recentemente i problemi emersi relativi al *Campylobacter jejuni* hanno stimolato la ricerca tendente a dimostrare la rapida mortalità di quest'organismo in BGS. È stato osservata una riduzione media di mille volte delle unità formanti colonia CFU/mL a 25 C in campioni inoculati contenenti un titolo iniziale di 10⁸-10⁹ CFU/mL.¹² L'uso corretto del sistema Para-Pak C&S assicura al microbiologo la conservazione di tutti gli agenti patogeni intestinali noti per 96 ore,¹² limitando la sovra crescita della normale flora rispetto a questi agenti patogeni.

Le condizioni che influiscono negativamente sulla sopravvivenza e sul recupero degli agenti patogeni batterici intestinali comprendono: sovra crescita della flora commensale, essiccazione eccessiva, temperature estreme, variazioni nel pH, e, per il *Campylobacter*, mancanza di un ambiente parzialmente ridotto. Queste condizioni sono presenti quando i campioni fecali sono incubati, refrigerati, conservati per lunghi periodi di tempo a temperatura ambiente, o lasciati disidratarsi.^{3, 5, 10} Sono stati realizzati diversi sistemi di conservazione e trasporto che migliorano, con efficienza differente, il recupero di agenti patogeni intestinali da campioni fecali.^{1, 2, 4-7, 10}

Para-Pak C&S e sono progettati per facilitare la raccolta ed il trasporto dei campioni fecali. Il terreno di trasporto al loro interno è formulato in modo da garantire il recupero ottimale di *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Vibrio*, e *Yersinia* per 96 ore.

PRINCIPI BIOLOGICI

Para-Pak C&S sono una variante modificata del sistema di trasporto Cary-Blair; essi contengono una soluzione tamponata, isotonica, non nutritiva, per assicurare la sopravvivenza degli agenti patogeni batterici ed impedire la sovra crescita di organismi commensali. Entrambi incorporano un indicatore del pH in grado di segnalare condizioni di acidità che non favoriscono il recupero ottimale degli organismi in questione.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

Sistema di raccolta consiste di una fiala contenente 15 mL di soluzione non nutritiva di trasporto delle feci per agenti patogeni intestinali. In ogni fiala è incorporato un cucchiaino di raccolta e sono fornite facili istruzioni per la raccolta delle feci, destinate ai pazienti ed al personale infermieristico.

Catalogo# 900612
C&S (articolo# 9006)

Ingredienti attivi:

1. Agar
2. Tampone fosfato
3. Cloruro di sodio
4. Sale sodico dell'acido tioglicolico
5. Cloruro di calcio
6. Rosso fenolo
7. Acqua

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Nel manipolare materiale potenzialmente infettivo, lavarsi adeguatamente le mani e disinfettare o sterilizzare le fiale prima di eliminarle.
3. Gettare via fiale nuove contenenti soluzioni che appaiono opache o ingiallite durante la conservazione.
4. Occasionalmente è possibile riscontrare un campione che supera la capacità tamponante della soluzione. Tale situazione sarà indicata dal cambiamento di colore dell'indicatore pH che virerà al giallo in caso di ambiente acido. In questo caso, le condizioni di sopravvivenza degli agenti patogeni intestinali non sono ottimali. Per assicurare condizioni ottimali, raccogliere un altro campione.
5. Per la spedizione postale della fiala Para-Pak C&S è necessario usare un contenitore adatto a doppia parete, ai sensi delle disposizioni vigenti dell'amministrazione postale e seguendo le indicazioni del CDC (il Center for Disease Control degli Stati Uniti) illustrato nella pubblicazione intitolata "Packaging and Shipping Biological Materials", U.S. Department of Health and Human Services, Office of Biosafety, Atlanta, Georgia – July, 1981.
6. La raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni fecali da sottoporre ad un esame culturale sono parte di una più ampia procedura di raccolta, trasporto, propagazione, identificazione e analisi di suscettibilità antimicrobica degli agenti patogeni intestinali. Maggiori indicazioni sui test e le procedure esistenti si possono reperire tramite gli opportuni riferimenti bibliografici.³⁻⁵
7. 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.
8. **IMPORTANTE:** per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

AVVERTENZE

Non usare questo prodotto se:

1. La data di scadenza indicata sull'etichetta è stata superata.
2. Il prodotto non è stato conservato con modalità corrette.
3. I risultati ottenuti dal controllo qualità non soddisfano gli standard specifici.
4. Il contenuto della fiale è torbido o di colore giallo.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La scadenza di Para-Pak C&S indicata sull'etichetta della confezione esterna. Conservare a 2-30 C. Evitare l'esposizione a temperature troppo elevate o troppo basse.

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. Diversi autori sottolineano l'importanza di analizzare campioni multipli, al fine assicurare il corretto recupero degli agenti patogeni intestinali. Si suggerisce di raccogliere tre campioni consecutivi ottenuti durante la fase acuta (primi tre giorni) della malattia diarroica.^{3, 4, 6, 8, 9}
3. Il campione viene preferibilmente raccolto inizialmente in una padella da letto preventivamente pulita a fondo dopo aver avvertito il paziente di non contaminare il campione con urina. Come alternativa alla padella da letto, il campione può essere raccolto in un contenitore pulito a bocca larga o in un sacchetto di plastica sistemato sull'apertura del sedile del vaso.
4. Selezionare una sezione appropriata (sanguigna, viscida, acquosa) delle feci e prelevare un campione utilizzando il cucchiaino di raccolta fornito sul tappo del contenitore. Riempire il contenitore di una quantità di feci sufficiente per portare il livello del liquido alla riga contrassegnata con le parole "fill to here". In tal modo sarà stato introdotto circa 1 grammo di campione nel terreno di trasporto.
5. Con il cucchiaino, frantumare e miscelare le feci sul lato della fiala. Avvitare il tappo e scuotere la fiala fino ad ottenere una miscela omogenea.
6. Etichettare la fiala con i dati pertinenti del paziente. Includere la data e l'ora di raccolta. Trasportare il campione al laboratorio. Conservare il campione così raccolto a temperatura ambiente a meno che non si intenda analizzarlo con un test in vitro che richieda temperature di conservazione differenti.

PROCEDURA DEL TEST

Se all'arrivo in laboratorio si verifica che la capacità tampone della soluzione è stata superata (soluzione di colore giallo) si deve richiedere un nuovo campione.

Poiché vi è un rischio concreto che il campione fecale contenga agenti batterici, virali e parassiti, si suggerisce di indossare guanti di plastica monouso durante la subcoltura e di eseguire la subcoltura procedendo come segue:

1. Indossare guanti di plastica monouso.
2. Preparare un vassoio poco profondo sistemando carta assorbente sul fondo del vassoio e applicando una quantità di disinfettante sufficiente a bagnare la carta assorbente.
3. Agitare delicatamente la fiala per sospendere di nuovo le feci.
4. Battere leggermente la fiala sul ripiano, con l'estremità ottagonale rivolta in basso, per rimuovere il liquido eventualmente aderente al tappo.
5. Mettere la fiala in posizione verticale sulla carta assorbente.
6. Togliere il tappo e adagiarlo sulla carta assorbente satura di disinfettante.
7. Utilizzando un'ansa, un tampone o una pipetta, prelevare una porzione della miscela feci/terreno ed inocularla, secondo la procedura del laboratorio, nel terreno di arricchimento, selettivo o differenziale.
8. Richiudere ermeticamente la fiala. La fiala del campione ed ogni materiale successivamente contaminato, devono essere sterilizzati prima della loro eliminazione, come previsto misure di sicurezza adottate dal laboratorio.

Un campione preservato Para-Pak C&S può essere coltivato con metodiche standard su diversi terreni di coltura oppure può essere analizzato con altre metodologie diagnostiche. Per i metodi culturali, possibili, si rimanda l'utente ad una o più delle Pubblicazioni citate nella sezione REFERENCES.

CONTROLLO QUALITÀ

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

1. Ispezione visiva: le fiale devono contenere circa 15 mL di liquido rosso.
 2. Il terreno di trasporto deve essere di colore rosso e, all'ispezione visiva, deve essere privo di particolato.
 3. Il Terreno di trasporto deve essere in grado di conservare correttamente la popolazione batterica di un normale campione fecale fino a 72 ore*.
- *Organismi estremamente fastidiosi come il *C. jejuni* possono mostrare un recupero minimo già dopo 48 ore.

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

BUT DE LA METHODE

Le Para-Pak C&S (culture et sensibilité) 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 contenait à l'origine 10⁸-10⁹ UFC/mL a été observée.¹² L'utilisation correcte des systèmes Para-Pak C&S 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 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 96 heures.

PRINCIPE DU TEST

Les systèmes Para-Pak C&S 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# 900612

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 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le clinicien et/ou le patient sont établis.
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.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y pas de risque connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. 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.
2. 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}
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 parasitiques 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:

1. Enfiler des gants en plastique jetables.
2. Préparer un plateau peu profond en y disposant du papier absorbant et en y ajoutant suffisamment de désinfectant pour l'humidifier.
3. Faire tourner doucement le flacon pour remettre la selle en suspension.
4. 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.
5. Poser le flacon tout droit sur le papier absorbant humide.
6. Enlever le bouchon et le déposer sur un papier absorbant imbibé de solution désinfectante.
7. 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.
8. 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 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.

1. Examen à l'œil nu: Les flacons doivent contenir environ 15 mL de liquide rouge.
2. Le milieu de conservation doit être de couleur rouge et ne contenir aucune particule solide visible.
3. 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.

REF 900612,

IVD

Rx Only

USO INDICADO
El sistema Para-Pak C&S (Cultivo y Sensibilidad) 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 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.^{2,5,10} 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 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 BIOLÓGICOS

Para-Pak C&S 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# 900612

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), y a las autoridades competentes del Estado Miembro de la UE en el que resida el médico y/o el paciente.
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

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Se deberá indicar al paciente que no debe usar antiácidos, bario, bismuto, medicamento antidiarreico ni laxantes grasos antes de la recolección de la muestra.
2. 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}
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 parasíticos 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:

1. Póngase los guantes de plástico desechables.
2. Prepare una charola poco profunda colocando una servilleta de papel en el fondo y aplicando suficiente desinfectante sólo para humedecer la servilleta.
3. Mezcle el vial suavemente para resuspender la materia fecal.
4. Golpee el vial ligeramente en el gabinete, con el extremo octagonal abajo, para quitar cualquier líquido que pueda estar adherido a la tapa.
5. Coloque el vial en posición recta sobre la servilleta húmeda.
6. Remueva la tapa y ponga en la servilleta húmeda con desinfectante.
7. 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.
8. 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 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.

1. Inspección visual: los viales deben contener aproximadamente 15 mL de líquido rojo.
 2. El medio de transporte debe ser de color rojo y sin ninguna partícula a la vista.
 3. 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.

VERWENDUNGSZWECK

Das Para-Pak C&S (Kultur und Sensitivität) bietet ein standardisiertes Verfahren für Gewinnung, Transport, Konservierung und Kultur von Stuhlproben zur Untersuchung auf pathogene Darmbakterien. Die Gewinnung der Probe ist einfach und kann von Personen ohne Schulung in mikrobiologischen Methoden durchgeführt werden. Das System ist außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zu Minimierung von Veränderungen, zu denen es kommen kann, wenn sich der Transport verzögert.

ZUSAMMENFASSUNG UND Erläuterung des Tests

Die Diagnose einer bakteriellen Darmerkrankung wird durch Isolierung und Identifizierung der Erreger (von Keimen wie *Salmonellen*, *Shigellen*, *Campylobacter*, *Cholera-Vibrionen*, und *Yersinia*) aus einer frischen Probe im klinischen mikrobiologischen Labor bestätigt. Eine zeitgerechte Gewinnung und ein rascher Transport „frischer“ Stuhlproben zum Labor kann nicht immer garantiert werden. Übermäßige Belastungen des Personals und Prioritäten in klinischen Labors verhindern oft eine sofortige Kultur der „frischen“ Proben. Bei Behandlungen der Proben wie z.B. Inkubation, Kühlung oder Stehen lassen bei Raumtemperatur kann nicht garantiert werden, dass alle pathogenen Darmbakterien nachgewiesen werden können. Bestimmte Erreger (insbesondere Shigellen) zeigen innerhalb weniger Minuten nach Absetzen des Stuhls eine Abnahme der koloniebildenden Einheiten.^{2,4,6,10}

1916 wurde von Teague und Clurman eine Methode zur Konservierung von Typhusstuhl für später anzusetzende Kulturen beschrieben.¹¹ 1939 berichtete Sachs über eine Modifizierung der Teague-Clurman-Lösung zur Isolierung von *Shigellen*, *Salmonellen* und Choleravibrionen. Die Wirksamkeit der gepufferten Glycerol-Kochsalzlösung (GKL) wurde von mehreren Autoren bestätigt.^{3,5-10}

1955 berichtete Hanja über ein Konservierungsmittel, mit dem doppelt so viele *Shigellen* und *Salmonellen* wie mit GKL isoliert werden konnten.³ Probleme mit *Campylobacter jejuni* führten zu Forschungen, die zeigten, dass diese Keime in GKL rasch getötet werden. In gezüchteten Proben, die ursprünglich 10^8 - 10^9 KBE/mL enthielten, wurde eine durchschnittliche Abnahme von 3 log KBE/mL bei 25 C beobachtet.¹² Bei richtiger Anwendung des Para-Pak C&S System wird dem Mikrobiologen eine Konservierung aller bekannter intestinaler Erreger für die Dauer von mindestens 96 Stunden garantiert.¹² Außerdem wird das Überwuchern dieser Erreger durch die normale Flora reduziert.

Ein Überleben und damit der Nachweis von pathogenen Darmbakterien wird durch Überwucherung mit kommensaler Flora, übermäßiges Austrocknen, extreme Temperaturen und pH-Änderungen beeinträchtigt. Für ein Überleben von *Campylobacter* sind spezielle, teilweise reduzierte Nährböden nötig. Inkubation, Kühlung, längere Lagerung bei Raumtemperatur oder Dehydratation können Zustände begünstigen, unter denen Darmbakterien nicht überleben können.^{3-5, 10} Mehrere Transport-Konservierungssysteme wurden beschrieben, die den Nachweis pathogener Keime in Stuhlproben in unterschiedlichem Ausmaß verbessern.

Das Para-Pak C&S Plus soll die Gewinnung und den Transport von Stuhlproben erleichtern. Die Zusammensetzung des Trägemediums garantiert einen optimalen Nachweis von *Salmonellen*, *Shigellen*, *Campylobacter*, *Vibrionen* und *Yersinia* innerhalb von 96 Stunden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Bei dem Para-Pak C&S sind Modifikationen des Cary-Blair-Systems, bei dem eine isotone, nicht nutritive, gepufferte Lösung verwendet wird, die ein Absterben der pathogenen Bakterien und ein Überwuchern durch kommensale Organismen verhindert. Ein pH-Indikator im Röhrchen zeigt an, wenn der Inhalt des Röhrchens im sauren Bereich liegt, was zum Nachweis von Erregern nicht optimal ist.

REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

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

Das System besteht aus einem Fläschchen, das 15 mL einer nicht nutritiven Stuhltransportlösung zum Nachweis pathogener Darmbakterien enthält. In jedem Fläschchen befindet sich ein Entnahmelöffel. Außerdem finden Sie einfache Anleitungen zur Gewinnung von Stuhlproben für Patienten und Pflegepersonal.

Catalog# 900612
C&S (Artikel# 9006)

Wirkstoffe:

1. Agar
2. Phosphatpuffer
3. Kochsalzlösung
4. Natriumthioglykolat
5. Kalziumchlorid
6. Phenolrot
7. Wasser

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Nach dem Umgang mit potentiell infektiösem Material immer gründlich die Hände waschen. Die Fläschchen vor der Entsorgung desinfizieren und sterilisieren.
3. Fläschchen, in denen die Lösung trüb oder gelb geworden ist, nicht verwenden.
4. Manchmal wird die Pufferkapazität der Lösung erschöpft. In diesem Fall wird die Lösung sauer und der pH-Indikator gelb. Unter diesen Umständen ist das Überleben der pathogenen Darmbakterien nicht optimal. Um optimale Bedingungen zu garantieren, sollte noch eine Probe zur Untersuchung angefordert werden.
5. Der Versand der Para-Pak C&S Fläschchen muss in geeigneten doppelwandigen Behältern erfolgen, um die Vorschriften des Postdienstes und die Versandbedingungen in der entsprechenden Publikation des amerikanischen Centers for Disease Control („Packaging and Shipping Biological Materials“, U.S. Department of Health and Human Services, Office of Biosafety, Atlanta, Georgia – Juli 1981) zu erfüllen.
6. Gewinnung, Transport und Konservierung von Stuhlproben für Kulturen gehören zum allgemeinen Untersuchungsprogramm, das auch die Identifizierung und die Testung auf antimikrobielle Anfälligkeit der pathogenen Darmbakterien einschließt. Zusätzliche Tests und Verfahren können Sie in der Literatur finden.³⁻⁵
7. 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.
8. WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

WARNUNG

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn:

1. Das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten wurde.
2. Das Produkt nicht wie vorgeschrieben gelagert wurde.
3. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht den angegebenen Standards entsprechen.
4. Der Inhalt des Fläschchens trübe oder gelb ist.

GEFÄHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren, die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum des Para-Pak C&S ist auf dem Etikett der äußeren Packung angegeben. Bei 2-30 C lagern. Extreme Hitze und Kälte sollte vermieden werden.

PROBENNAHME UND-VORBEREITUNG

1. Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, vor Gewinnung der Probe keine Antazida, kein Barium oder Wismut, keine Mittel gegen Durchfall oder ölige Abführmittel zu sich zu nehmen.
2. Die Wichtigkeit, mehrere Proben zum Nachweis pathogener Erreger zu untersuchen, wurde von zahlreichen Autoren betont. Es wird empfohlen, im akuten Stadium (während der ersten drei Tage) einer Erkrankung mit Diarrhoe drei konsekutive Proben zu untersuchen.^{3,4,6,8,9}
3. Eine Bettpfanne ist zur Gewinnung des Stuhls ideal. Sie muss sauber sein, und der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Probe nicht mit Urin vermischt werden darf. Ein sauberer Behälter mit großer Öffnung oder ein Plastiksack über dem Toilettensitz können auch verwendet werden.
4. Eine blutige, schleimige oder wässrige Stuhlprobe sollte mit dem im Verschluss des Behälters befindlichen Entnahmelöffels entnommen werden. In den Behälter muss genug Stuhl übertragen werden, dass das Flüssigkeitsniveau bis zur Markierung „Bis hierher füllen“ ansteigt. Um dies zu erzielen, wird ca. 1 Gramm der Probe in das Konservierungsmittel übertragen.
5. Den Stuhl mit dem Löffel an der Wand des Fläschchens zerdrücken und vermischen. Das Fläschchen gut verschließen und schütteln, bis die Mischung homogen ist.
6. Das Fläschchen mit entsprechenden Angaben über den Patienten beschriften. Zeit und Datum der Gewinnung angeben. Die Probe ins Laboratorium bringen. Die Probe bei Raumtemperatur lagern. Nicht kühlen oder inkubieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

Wenn die Pufferkapazität der Lösung nach der Ankunft im Labor überschritten worden ist (das wird durch eine gelbe Verfärbung der Lösung angezeigt), sollte eine andere Probe zur Untersuchung verwendet werden.

Da der Stuhl eine Reihe von Bakterien, Viren und Parasiten enthalten kann, wird empfohlen, bei der Herstellung der Subkultur Einmal-Plastikhandschuhe zu tragen. Die Subkultur sollte wie folgt hergestellt werden:

1. Einmal-Plastikhandschuhe anziehen.
2. Eine flache Schale mit Papierhandtuch auslegen und dieses mit Desinfektionsmittel befeuchten.
3. Das Fläschchen schwenken, um den Stuhl wieder zu suspendieren.
4. Das Fläschchen mit dem achteckigen Ende nach unten leicht auf den Tisch schlagen, um Flüssigkeit vom Verschluss zu entfernen.
5. Das Fläschchen aufrecht auf das nasse Papierhandtuch stellen.
6. Entfernen Sie den Deckel und legen Sie ihn auf ein mit Desinfektionsmittel getränktes Papierhandtuch.
7. Verwenden Sie eine Impföse, einen Tupfer oder eine Pipette, entfernen Sie einen Teil des Mediums/Stuhlgemisches und beimpfen Sie ein Anreicherungs-, Selektiv- und /oder Differentialnährmedium wie es Ihnen für das Verfahren im Labor gezeigt wurde.
8. Das Fläschchen wieder gut verschließen. Das Probefläschchen und alle kontaminierten Materialien müssen vor der Entsorgung sterilisiert werden, wie es von ordnungsgemäßen und sicheren Laborverfahren verlangt wird.

Es kann mit der in Para-Pak C&S gelieferten Probe routinemäßig eine Kultur mit einer Reihe von Selektiv- oder Differentialnährböden hergestellt werden oder die Probe kann für diagnostische Verfahren verwendet werden or used in diagnostic procedures. For cultures, Sie finden die vollständigen Angaben über Nährböden und Kulturen in den unter REFERENCES angegebenen.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

1. Visuelle Untersuchung: Die Fläschchen sollten jeweils ca. 15 mL einer roten Flüssigkeit enthalten.
 2. Das Haltermedium muss rot gefärbt sein und optisch frei von Partikeln sein.
 3. Das Medium muss ausreichend in der Lage sein die Gesamtbakterienpopulation einer normalen Stuhlprobe bis zu 72 Stunden aufrechtzuerhalten.
- *Besonders anspruchsvolle Keime wie *C. Jejuni* zeigen u.U. nur ein minimales Wachstum innerhalb von 48 Stunden.

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 9USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

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.



SN10850














REV. 11/22

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

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

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

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

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