Para-Pak® EcoFix®

US Patent 5624554

REF **901312** IVD **Rx Only**

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

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

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

BIOLOGICAL PRINCIPLES

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

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

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

Each vial contains 15 mL EcoFix (item #9014) with a built-in collection spoon. EcoFix vials are also available in case quantities. Simple directions for patients and nursing personnel are also provided in 10 languages.

MATERIALS NOT PROVIDED

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

PRECAUTIONS

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

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

Para-Pak EcoFix

Signal Word
Danger
Hazard statements
H225 - Highly flammable liquid and vapor
H312 - Harmful in contact with skin
H318 - Causes serious eye damage
H330 - Fatal if inhaled
H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects
H370 - Causes damage to organs if inhaled
Contains Zinc sulfate, Acetic acid, Methyl alcohol
Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P321 - Specific treatment (see supplemental instructions on the administration of antidotes on this label).
P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P320 - Specific treatment is urgent (see .? on this label).
P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P280 - Wear eye protection/ face protection.
P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P210 - Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P370 + P378 - In case of fire: Use .? to extinguish.

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

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

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

TEST PROCEDURE
The Para-Pak EcoFix System lends itself to a wide variety of procedures in common use. The following discussion is not exhaustive and alternatives may be found. While variations may exist from lab to lab, a thorough examination should include the following steps:
1. Gross examination: Record the presence of blood, worms, mucus, or proglottids.
2. Direct microscopic examination from the EcoFix preserved specimen:
   a. Place a clean glass slide on a sheet of newsprint.
   b. Add a drop of saline to the slide. **(NOTE: If utilizing the direct exam, iodine cannot be used to stain the prep).**
   c. Add a representative sample of EcoFix preserved specimen to the drop of saline and mix thoroughly with the collecting spoon. The newsprint must be just legible through the slide.
   d. Place a double width coverslip on the suspension and examine immediately.
3. Permanent slide and concentration procedure from Para-Pak EcoFix using the Para-Pak Macro-CON.
   a. Thoroughly mix the material in the Para-Pak EcoFix specimen collection vial until it appears homogeneous. Follow the Para-Pak Macro-CON package insert, Specimen Processing, steps 1 through 8. Insert the following procedure between steps 8 and 9 of the Macro-CON Specimen Processing section.
      (1) Place provided screw cap on the conical centrifuge tube and centrifuge for 10 minutes at 500-1000 xg (1800-2200 rpm for most tabletop centrifuges).
      (2) Carefully pour off the supernatant fluid.
      (3) Mix the sediment with an applicator stick in the EcoFix which drains back from the walls of the tube. A small drop of EcoFix may be added if necessary.
      (4) **Permanent Slide Preparation:**
      Mix the sediment in the EcoFix which drains back from the walls of the tubes. A small drop of EcoFix may be added if necessary and prepare a smear for permanent staining as follows:[6, 7]
         (a) Add a small amount of the suspended sediment to the slide.
         (b) Spread the mixture over the slide to produce a film which varies in thickness.
         (c) Allow the slide to dry overnight at room temperature or for several hours in a 37 C incubator or slide warmer. Accelerated drying may cause some morphological distortion. The slides must be dried thoroughly to avoid washing the film off during staining.
         (d) Once slides prepared in EcoFix have dried completely, **staining may begin by placing the slides directly into the Trichrome stain.** (NOTE: EcoStain may also be used - refer to package insert Product Catalog # 801400). (NOTE: Iron hematoxylin stain may also be used).
         (e) Staining Procedure*

1)	Trichrome Stain	6-8 minutes
2)	90% Alcohol Acidified	2 quick dips
3)	95% Alcohol	Dip twice
4)	95% Alcohol	5 minutes
5)	100% Ethanol or Carbol-xylene	10 minutes
6)	Xylene	10 minutes
7)	Mount with coverslip using the mounting medium of choice.	

         *Manual of Clinical Microbiology ASM publication and Para-Pak Trichrome Stain Package Insert
   b. Use the remaining sediment to follow Specimen Processing Steps 9-17 in the Para-Pak Macro-CON package insert. NOTE: Centrifuge for 10 minutes instead of 2 minutes in Step 12. Recommend resuspension of final concentration pellet in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated.
4. Permanent Slide and Concentration Procedure using the Para-Pak CON-Trate System:
   a. Thoroughly mix the material in the EcoFix vial until it appears homogenous. Follow the Para-Pak CON-Trate System package insert, Specimen Processing Steps 4.a. through e. NOTE: DO NOT add 10 mL saline in step 4.e. Centrifuge for 10 minutes in steps 4.e. and 4.i. instead of 2 minutes at 500-1000 xg. Prepare permanent slide by following Step 4 in Section 3.a. above. Continue with Steps 4.g through k. Recommend re-suspension of final concentration pellet in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated.
5. If either the Para-Pak Macro-CON or CON-Trate Systems are unavailable, the following procedure for permanent slides and concentration may be utilized:
   a. **Permanent Slide Preparation**:
      (1) Thoroughly mix the material in the EcoFix tube until it appears homogenous.
      (2) Strain approximately 2-3 mL (amount will vary in direct proportion to the density of the suspension) of the suspended material through 1 layer of narrow mesh or 2 layers of wide mesh gauze into a suitable centrifuge tube.
      (3) Centrifuge 10 minutes at 500 xg.
      (4) Decant the supernatant fluid. Approximately 0.5 to 1.0 mL of sediment should remain. If necessary, remove sediment or add more strained suspension and repeat Steps 3 and 4.
      (5) Mix the sediment and prepare the permanent smear as described above, Step 4 in section 3.a. above.
   b. Use the remaining sediment for concentration:
      (1) To the remaining sediment from Step a.(4) above, add 9-10 mL of 10% formalin (or saline), mix and allow to stand for 10 minutes.[1, 3]
      (2) Add 3 mL of ethyl acetate (or Hemo-De), then stopper and shake the tube vigorously for at least 30 seconds. Carefully remove the stopper.
      (3) Centrifuge for 10 minutes at 500-1000 xg (1800-2200 rpm for most table top centrifuges).
      (4) Four layers will be apparent:
         (a) Top layer: ethyl acetate (or Hemo-De)
         (b) Second layer: plug of debris
         (c) Third layer: formalin (or saline)
         (d) Bottom layer: sediment
      (5) After ringing the plug of debris from the sides of the tube with an applicator stick, carefully decant the top 3 layers. While keeping the tube inverted, a cotton swab should be used to remove excess ethyl acetate (or Hemo-De) and debris sticking to the sides of the tube. This is particularly important for obtaining suitable results with ethyl acetate (or Hemo-De) and avoids solvent bubbles in the wet mount.
      (6) Add a few drops of physiological saline or 10% formalin to re-suspend the remaining sediment. NOTE: Recommend re-suspension in 10% formalin if any delay in reading the concentrate is anticipated. If the resulting slides are too dense (newsprint should be legible through them) more saline or 10% formalin may be added.
      (7) Iodine and saline mounts are suggested for microscopic examination.
      NOTE: If the pellet in step 6 contains a large amount of debris, a wash step may be performed. Re-float the sediment in 7 mL saline, shake, and re-centrifuge at 500 xg. Pour off supernatant and continue with steps 6 and 7.

QUALITY CONTROL

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

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

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

ITALIANO

Para-Pak® EcoFix®

Brevetto n. 5624554

REF **901312** IVD **Rx Only**

FINALITÀ D'USO

Il Para-Pak EcoFix è un comodo sistema a fiala unica che permette di eseguire le comuni operazioni di raccolta, trasporto, conservazione ed analisi di campioni fecali per accertare la presenza di parassiti intestinali. I sistemi in kit possono essere usati facilmente anche da persone non pratiche nelle procedure microbiologiche, e sono particolarmente utili nel ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni. La concentrazione e la colorazione permanente possono essere effettuate dal campione conservato in EcoFix. Il fissativo è particolarmente utile per ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un ritardo nel trasporto dei campioni.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La diagnosi d'infezione intestinale parassitaria è confermata nel laboratorio di parassitologia clinica dal recupero e 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. [1-5, 8, 9]

Pertanto, l'uso corretto del sistema Para-Pak EcoFix assicura al parassitologo che gli stadi diagnostici dei parassiti intestinali, se presenti nel materiale fecale, saranno conservati. Il fissativo Para-Pak EcoFix è stato formulato privo di formalina e di mercurio, come risposta ai problemi di eliminazione di sostanze chimiche tossiche e alle disposizioni normative sul controllo di dette sostanze.[10]

PRINCIPI BIOLOGICI

EcoFix è un fissativo/conservante polivalente privo di mercurio e formalina, indicato per una serie diversa di procedure parassitologiche. I campioni conservati in EcoFix possono essere concentrati ed usati per allestire vetrini per colorazioni permanenti.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

Ogni fiala contiene 15 mL EcoFix (articolo #9014) con cucchiaio di raccolta incorporato. Le fiale EcoFix sono anche disponibili in confezioni multiple. Il prodotto è accompagnato da semplici istruzioni in 10 lingue per i pazienti e per il personale infermieristico.

MATERIALI NON FORNITI

1. Formalina 10%
2. Etile Acetato (o Hemo-De)
3. Soluzione fisiologica salina
4. Soluzione Iodata di Lugol
5. Bastoncini applicatori con punta in cotone
6. Sistema di concentrazione (Para-Pak® CON-Trate® o Macro-CON®)
7. Pipette di trasferimento
8. Vetrini e vetrini coprioggetto per microscopio
9. Centrifuga
10. Microscopio

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Evitare il contatto della soluzione EcoFix con la pelle e con gli occhi. Non respirare i vapori. In caso di contatto, lavare con acqua corrente. Se si sviluppa irritazione, rivolgersi al medico.
3. La soluzione EcoFix è velenosa. Se ingerita, chiamare immediatamente il centro antiveleni o il medico.
4. A causa della natura infettiva delle feci non conservate, in sede di ottenimento e manipolazione del campione usare la massima attenzione, indossare i guanti e lavarsi le mani.
5. I campioni del paziente possono contenere HIV o altri agenti infettivi e devono essere manipolati da personale correttamente addestrato ed eliminati come elementi di rischio biologico. Indossare guanti monouso quando si manipolano campioni di pazienti e per l'esecuzione di procedura di analisi.
6. EcoFix è infiammabile.
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.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Para-Pak EcoFix

Segnalazione
Pericolo
Indicazioni di pericolo
H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H312 - Nocivo per contatto con la pelle
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H330 - Letale se inalato
H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H370 - Provoca danni agli organi se inalato
Contiene Solfato di zinco, Acido acetico, Metanolo
Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P321 - Trattamento specifico (vedere le istruzioni supplementari relative alla somministrazione di antidoti su questa etichetta).
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.
P280 - Indossare protezione per occhi/viso.
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.
P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P370 + P378 - In caso d'incendio: utilizzare .? per estinguere.

STABILITA' ED ELIMINAZIONE
In alcune aree EcoFix potrebbe essere classificato come rifiuto pericoloso. Consultare le Autorità Locali per le norme riguardanti lo smaltimento nella propria regione.

STABILITÁ E CONSERVAZIONE
La data di scadenza del sistema Para-Pak EcoFix 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 dei parassiti 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 limitato periodo di tempo.[1, 4]
3. Il campione deve essere raccolto preferibilmente 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 prelevarne un campione utilizzando i cucchiai 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 "Fill 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 cucchiaio, agitare i campioni sui lati dei contenitori, tappare 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.

PROCEDURA DEL TEST
Il sistema Para-Pak EcoFix si presta per una grande varietà di procedure d'uso comune. L'elenco seguente rappresenta solo un esempio delle molteplici applicazioni possibili. Anche se variazioni procedurali sono possibili fra i diversi laboratori, un'analisi completa del campione dovrebbe comprendere almeno le seguenti fasi operative:
1. Esame generale: rilevare la presenza di sangue, vermi, muco o proglottidi.
2. Esame diretto al microscopio del campione conservato in EcoFix:
   a. Mettere un vetrino pulito su un foglio di giornale.
   b. Aggiungere una goccia di soluzione salina al vetrino. **(NOTA: se viene eseguito l'esame diretto, non è possibile usare la soluzione iodata per colorare il preparato).**
   c. Alla goccia di soluzione salina, aggiungere una quantità rappresentativa del campione conservato in EcoFix, quindi mescolare a fondo con il cucchiaio 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.
3. Vetrino permanente e procedura di concentrazione da Para-Pak EcoFix utilizzando il sistema di concentrazione Para-Pak Macro-CON:
   a. Miscelare a fondo il materiale nella fiala di raccolta del campione Para-Pak EcoFix fino a quando il campione risulta omogeneo. Seguire le istruzioni indicate nel foglio illustrativo incluso nella confezione Para-Pak Macro-CON, Lavorazione dei campioni, passaggi da 1 a 8. Fra i passaggi 8 e 9 della sezione. "Lavorazione dei campioni Macro-CON", inserire la procedura seguente:
      (1) Mettere il tappo a vite (fornito) sulla provetta conica per centrifuga e centrifugare per 10 minuti a 500-1000 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da banco).
      (2) Con attenzione, versare il liquido supernatante.
      (3) Con il bastoncino applicatore, miscelare il sedimento nell'EcoFix, che defluisce di nuovo dalle pareti della provetta. Se necessario, aggiungere una piccola goccia di EcoFix.
      (4) **Preparazione del vetrino permanente:**
      Mescolare il sedimento in EcoFix che defluisce di nuovo dalle pareti delle provette. Se necessario, aggiungere una piccola goccia di EcoFix, quindi preparare uno striscio per la colorazione permanente procedendo come segue:[6, 7]
         (a) Aggiungere sul vetrino una piccola quantità del sedimento sospeso.
         (b) Spandere la miscela sul vetrino per produrre una pellicola di spessore non uniforme.
         (c) Lasciare asciugare i vetrini a temperatura ambiente durante la notte, o per diverse ore, in un incubatore o in un riscaldatore di vetrini a 37 C. L'asciugatura accelerata può causare una certa distorsione morfologica. Per evitare il rischio che la pellicola venga eliminata durante la colorazione, accertarsi che i vetrini siano completamente asciutti.
         (d) Una volta che i vetrini preparati in EcoFix sono completamente asciutti, **la colorazione può avere inizio ponendo i vetrini direttamente nel colorante tricromico.** (NOTA: è possibile usare EcoStain – vedere il foglio illustrativo del prodotto, n. di catalogo 801400). (NOTA: può essere usato anche il colorante ematossilina ferrica).
         (e) Procedura di colorazione*

1)	Colorante tricromico	6-8 minuti
2)	Alcol acidificato 90%	2 immersioni rapide
3)	Alcol 95%	Immergere due volte
4)	Alcol 95%	5 minuti
5)	100% Etanolo o Fenolo-Xilene	10 minuti
6)	Xilene	10 minuti

         7) Montare con il vetrino coprioggetto usando la soluzione di montaggio preferita.
         *Manual of Clinical Microbiology ASM publication e foglio illustrativo della confezione di colorante tricromico Para-Pak.
   b. Usare il sedimento residuo per seguire i passaggi 9-17 della sezione "Lavorazione del campione" del foglio illustrativo del sistema Para-Pak Macro-CON. NOTA: al passaggio 12, centrifugare per 10 minuti invece di 2 minuti. Se si prevede un ritardo nella lettura del concentrato, risospendere di nuovo in formalina 10% il sedimento ottenuto dalla concentrazione finale.
4. Vetrino permanente e procedura di concentrazione utilizzando il sistema Para-Pak CON-Trate:
   a. Miscelare a fondo il materiale nella fiala EcoFix fino a quando il campione risulta omogeneo. Seguire i passaggi 4.a – 4.e. della Lavorazione dei campioni, indicati nel foglio illustrativo incluso nella confezione del sistema Para-Pak CON-Trate. NOTA: al passaggio 4.e, NON aggiungere 10 mL di soluzione salina. Ai passaggi 4.e. e 4.i. centrifugare a 500-1000 xg per 10 minuti, invece di 2 minuti. Preparare il vetrino permanente seguendo il passaggio 4 della sezione 3.a di cui sopra. Continuare con i passaggi da 4.g. a 4.k. Se si prevede un ritardo nella lettura del concentrato, risospendere di nuovo in formalina 10% il sedimento ottenuto dalla concentrazione finale.

5. Se i sistemi Para-Pak Macro-CON o CON-Trate non sono disponibili, per i vetrini permanenti e la concentrazione si può seguire questa procedura:
   a. **Preparazione di vetrini permanenti**:
      (1) Miscelare a fondo il materiale nella provetta EcoFix fino ad ottenere un aspetto omogeneo.
      (2) In una provetta da centrifuga adeguata, versare circa 2-3 mL (la quantità varia in rapporto diretto alla densità della sospensione) di materiale sospeso, attraverso 1 strato di garza a trama stretta o 2 strati di garza a trama larga.
      (3) Centrifugare per 10 minuti a 500 xg.
      (4) Decantare il liquido supernatante. Dovrebbero rimanere circa 0,5 – 1,0 mL di sedimento. Se necessario, rimuovere il sedimento o aggiungere un'ulteriore quantità di sospensione colata e ripetere i passaggi 3 e 4.
      (5) Miscelare il sedimento e preparare lo striscio permanente, come descritto in precedenza al passaggio 4 della sezione 3.a.
   b. Usare il sedimento residuo per la procedura di concentrazione.
      (1) Al sedimento rimanente dal passaggio a.(4) di cui sopra, aggiungere 9-10 mL di formalina 10% (o soluzione salina), miscelare e lasciare riposare per 10 minuti.[1, 3]
      (2) Aggiungere 3 mL di etile acetato (o Hemo-De), tappare e agitare vigorosamente la provetta per almeno 30 secondi. Con attenzione, rimuovere il tappo.
      (3) Centrifugare per 10 minuti a 500-1000 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da tavolo).
      (4) Risulteranno evidenti quattro strati:
         (a) Strato superiore: etile acetato (o Hemo-De)
         (b) Secondo strato: tappo di detriti
         (c) Terzo strato: formalina (o soluzione salina)
         (d) Strato inferiore: sedimento.
      (5) Con una bastoncino applicatore, staccare il tappo di detriti dai lati della provetta, quindi decantare delicatamente i tre strati superiori. Tenendo la provetta capovolta, usare un bastoncino di cotone per rimuovere l'eccesso di etile acetato (o di Hemo-De) e i detriti adesi ai lati della provetta. Questa operazione è particolarmente importante per ottenere risultati soddisfacenti con etile acetato (o l'Hemo-De) ed inoltre evita la formazione di bollicine di solvente qualora si effettui analisi a fresco.
      (6) Aggiungere alcune gocce di soluzione fisiologica salina o formalina 10% per sospendere di nuovo il sedimento residuo. NOTA: se si prevede un ritardo nella lettura del concentrato, provvedere ad una nuova sospensione in formalina 10%. Se i vetrini risultanti sono troppo densi (il foglio di giornale dovrebbe essere leggibile attraverso i vetrini), si può aggiungere un'ulteriore quantità di soluzione fisiologica o di formalina.
      (7) Si consiglia l'allestimento del preparato con soluzione salina o di iodio per analisi a fresco con il microscopio.
      NOTA: se il sedimento formato al passaggio 6 contiene una grande quantità di detriti è possibile effettuare un lavaggio aggiuntivo. Far galleggiare di nuovo il sedimento in 7 mL di soluzione salina, agitare e centrifugare di nuovo a 500 xg. Versare il supernatante e continuare con i passaggi analisi a fresco n.6 e 7.

CONTROLLO QUALITÀ

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

1. La fiala di Para-Pak EcoFix deve contenere circa 15 mL di liquido al fine di garantire una proporzione 1:3 feci/fissativo.
2. Quando EcoFix viene utilizzato per la fissazione di uno stock di trofozoiti, o sangue periferico umano, 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 Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (in Italia +390331433636).

FRANÇAIS

Para-Pak® EcoFix® SYSTEM

Brevet Nº 5624554

REF **901312** IVD **Rx Only**

BUT DE LA METHODE

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

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

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

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

PRINCIPE DU TEST

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

MATERIEL FOURNI

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

Chaque flacon contient 15 mL de solution EcoFix (article #9014) et une spatule de prélèvement intégrée. Des étuis de plusieurs flacons de solution d'EcoFix sont également disponibles. Des indications simples pour le patient et le personnel infirmier sont également fournies et traduites en 10 langues.

MATERIEL NON FOURNI

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

DANGER ET MISES EN GARDE

Para-Pak EcoFix

Mention d'avertissement
Danger
Mentions de danger
H225 - Liquide et vapeurs très inflammables
H312 - Nocif par contact cutané
H318 - Provoque de graves lésions des yeux
H330 - Mortel par inhalation
H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes par inhalation
Contient Sulfate de zinc, Acide acétique, Méthanol
Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires relatives à l'administration d'antidotes sur cette étiquette).
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P320 - Un traitement spécifique est urgent (voir .? sur cette étiquette).
P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser .? pour l'extinction.

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

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

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

PROCEDURE DE TEST
Le système Para-Pak EcoFix se prête à une large gamme de procédures d'utilisation courante. La procédure suivante n'est pas exhaustive et d'autres alternatives peuvent être trouvées. Bien que des variations puissent exister d'un laboratoire à un autre, une procédure complète doit inclure les étapes suivantes :
1. Observation grossière : Noter la présence de sang, vers, mucus ou d'anneaux de tænia.
2. Observation microscopique directe des échantillons conservés dans EcoFix:
   a. Placer une lame de microscope propre sur une feuille de journal.
   b. Ajouter une goutte de sérum physiologique **(REMARQUE : Dans le cas de la procédure directe, le dérivé iodé ne peut pas être utilisé pour colorer la préparation)**.
   c. Ajouter un échantillon représentatif conservé dans la solution d'EcoFix à la goutte de sérum physiologique, et mélanger soigneusement avec la spatule de prélèvement. Le journal doit être tout juste lisible au travers de la lame.
   d. Recouvrir la suspension d'une lamelle double largeur et observer immédiatement.
3. Fixation sur lame permanente et procédure de concentration à partir de Para-Pak EcoFix, en utilisant Para-Pak Macro-CON :
   a. Mélanger soigneusement le matériel dans le flacon de prélèvement d'échantillon Para-Pak EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène. Suivre les indications de la notice du coffret Para-Pak Macro-CON, concernant la «Procédure du test», étapes 1 à 8. Insérer les étapes suivantes entre les étapes 8 et 9 de la procédure Macro-CON.
      (1) Placer le bouchon à vis fourni sur le tube conique de centrifugation, et centrifuger pendant 10 minutes à 500-1000 xg (1800-2200 rpm pour la plupart des centrifugeuses de paillasse).
      (2) Eliminer le liquide surnageant avec précaution.
      (3) A l'aide d'un bâtonnet d'application, mélanger le culot dans la solution d'EcoFix qui se trouve le long des parois. Une petite goutte d'EcoFix peut être ajoutée si nécessaire.
      (4) **Préparation de lame permanente :**
      Mélanger le culot dans la solution d'EcoFix qui se trouve le long des parois. Une petite goutte de solution d'EcoFix peut être ajoutée si nécessaire. Un frottis pour coloration définitive est ensuite préparé comme suit :[6, 7]
         (a) Ajouter une petite quantité du culot en suspension sur la lame.
         (b) Etaler la suspension sur toute la lame afin de former un film d'épaisseur variable.
         (c) Laisser la lame sécher une nuit à température ambiante, ou plusieurs heures dans une étuve à 37 C, ou sur une plaque chauffante. L'accélération de l'étape de séchage peut entraîner des modifications morphologiques des parasites. Les lames doivent être séchées soigneusement pour éviter l'élimination du film pendant la coloration.
         (d) Lorsque les lames préparées dans la solution d'EcoFix sont complètement sèches, **l'étape de coloration peut commencer en plaçant directement les lames dans le colorant Trichrome**. (REMARQUE : EcoStain peut être également utilisé - se référer à la notice du réactif, référence 801400). (REMARQUE : L'hématoxyline ferrique peut également être utilisée).
         (e) Procédure de coloration*

1)	Colorant Trichrome	6-8 minutes
2)	Ethanol 90% acidifié	2 bains rapides
3)	Ethanol 95%	deux bains
4)	Ethanol 95%	5 minutes
5)	Ethanol 100% ou Carbol-Xylène	10 minutes
6)	Xylène	10 minutes

         7) Monter la lame dans un milieu de montage adéquat et recouvrir d'une lamelle.
         *Référence : Manual of Clinical Microbiology ASM Publication et notice d'utilisation du coffret de coloration Para-Pak Trichrome Stain.
   b. Utiliser le culot restant pour réaliser les étapes 9 à 17 du paragraphe «Procédure du test» de la notice Para-Pak Macro-CON. REMARQUE : centrifuger pendant 10 minutes au lieu de 2 minutes dans l'étape 12. Il est recommandé de reprendre le culot final de concentration dans du formol 10% si un délai est prévu dans la lecture de l'échantillon.
4. Fixation permanente sur lame et procédure de concentration, avec le système Para-Pak CON-Trate:
   a. Mélanger soigneusement le matériel dans le flacon d'EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène. Suivre la procédure de test de l'étape 4.a à 4.e de la notice du coffret Para-Pak CON-Trate. REMARQUE : NE PAS ajouter 10 mL de sérum physiologique dans l'étape 4e. Centrifuger pendant 10 minutes dans les étapes 4e et 4i au lieu de 2 minutes à 500-1000 xg. Préparer une lame définitive en poursuivant par l'étape 4 de la section 3.a. ci-dessus. Poursuivre par les étapes 4.g à 4.k. Il est recommandé de reprendre le culot final de concentration dans du formol 10% si un délai est prévu dans la lecture de l'échantillon.
5. Si les systèmes Para-Pak Macro-CON et Para-Pak CON-Trate ne sont pas disponibles, la procédure suivante peut être utilisée pour la réalisation de lames permanentes et pour la concentration :
   a. **Préparation de lame permanente** :
      (1) Mélanger minutieusement le matériel dans le tube d'EcoFix jusqu'à ce qu'il soit homogène.
      (2) Filtrer approximativement 2-3 mL (le volume variera en fonction de la densité de la suspension) de matériel en suspension au travers de 1 couche de gaze à maille étroite, ou de 2 couches à maille large intégrées dans un tube pour centrifugation adéquat.
      (3) Centrifuger 10 minutes à 500 xg.
      (4) Eliminer le liquide surnageant. Il doit rester approximativement 0,5 mL-1,0 mL de culot. Si nécessaire, enlever une partie du culot, ou rajouter un volume de suspension filtrée et répéter les étapes 3 et 4.
      (5) Mélanger le culot et préparer un frottis permanent comme décrit ci-dessus dans l'étape 4 du paragraphe 3.a.

b. Utiliser le culot restant pour la procédure de concentration.
   (1) Au culot remis en suspension de l'étape a.(4) ci-dessus, ajouter 9 à 10 mL de formol 10% (ou de sérum physiologique), mélanger et laisser reposer 10 minutes. [1,3]
   (2) Ajouter 3 mL d'acétate d'éthyle (ou Hemo-De), puis fermer et agiter vigoureusement le tube pendant au moins 30 secondes. Retirer le bouchon avec précaution.
   (3) Centrifuger pendant 10 minutes à 500-1000 xg (1800-2200 rpm pour la plupart des centrifugeuses de paillasse).
   (4) Quatre couches doivent apparaître :
      (a) Couche supérieure : acétate d'éthyle (ou Hemo-De)
      (b) Deuxième couche : bouchon de débris
      (c) Troisième couche : Formol (ou sérum physiologique)
      (d) Culot : sédiments
   (5) Après avoir décollé le bouchon de débris des parois du tube à l'aide d'un bâtonnet d'application, transférer avec précaution les 3 premières couches. En gardant le tube en position inversée, un écouvillon peut être utilisé pour éliminer l'excès d'acétate d'éthyle (ou Hemo-De) et les débris collés aux parois du tube. Cette étape est tout particulièrement importante pour obtenir des résultats interprétables avec l'acétate d'éthyle (ou Hemo-De), et éviter la présence de bulles de solvant dans le milieu de montage aqueux.
   (6) Ajouter quelques gouttes de sérum physiologique ou de formol 10% pour remettre le culot en suspension. REMARQUE : il est recommandé de remettre en suspension dans du formol 10% si un délai est prévu avant la lecture des lames. Si les lames sont trop denses (la feuille de journal doit être lisible au travers des lames) ajouter du sérum physiologique ou du formol 10%.
   (7) Les milieux de montage aqueux et iodé sont recommandés pour l'observation microscopique.
   REMARQUE : Si le culot de l'étape 6 contient un grand nombre de débris, une étape de lavage peut être effectuée. Remettre les sédiments en suspension dans 7 mL de sérum physiologique, mélanger et centrifuger à nouveau à 500 xg. Eliminer le surnageant et reprendre les étapes 6 et 7.

CONTROLE DE QUALITE

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

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

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

ESPAÑOL

Para-Pak® EcoFix®

No. de Patente 5624554

REF **901312** IVD **Rx Only**

USO INDICADO

Para-Pak EcoFix es un cómodo sistema de un frasco para la recolección, el transporte, la conservación y el análisis de rutina de muestras de materia fecal para parásitos intestinales. Los sistemas del equipo están diseñados para un fácil uso por individuos no capacitados en procedimientos microbiológicos y son un excelente medio para minimizar los efectos adversos del retraso en el transporte de muestras. Tanto la concentración como el teñido permanente se pueden realizar de la muestra conservada en EcoFix. El fijador proporciona un medio excelente para reducir al mínimo los efectos adversos del retraso en el transporte de la muestra.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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

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

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

Cada frasquito contiene 15 mL EcoFix (artículo #9014) con una cuchara de recolección integrada. Los frasquitos de EcoFix también están disponibles en mayor cantidad por caja. Además, se incluyen instrucciones simples para los pacientes y el personal de enfermería en 10 idiomas.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

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

PRECAUCIONES

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

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Para-Pak EcoFix

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
El Sistema Para-Pak EcoFix es apto para una amplia variedad de procedimientos de uso común. La discusión siguiente no es exhaustiva y se pueden encontrar alternativas. Aunque pueden existir variaciones de un laboratorio a otro, un análisis completo deberá incluir los siguientes pasos:
1. Análisis grueso: récord de la presencia de sangre, gusanos, moco o proglótidos.
2. Análisis microscópico directo de la muestra conservada en EcoFix:
   a. Coloque un portaobjetos de vidrio limpio sobre una hoja de periódico.
   b. Añada una gota de solución salina al portaobjetos. **(NOTA: Si se utiliza el examen directo, no se puede usar yodo para teñir la preparación).**
   c. Añada una muestra representativa de la muestra conservada en EcoFix a la gota de solución salina y mezcle muy bien con la cuchara de recolección. El periódico debe ser legible a través del portaobjetos.
   d. Coloque un cubreobjetos de doble ancho en la suspensión y examine inmediatamente.
3. Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración de Para-Pak EcoFix utilizando el Para-Pak Macro-CON.
   a. Mezcle completamente el material en el frasco de recolección de la muestra Para-Pak EcoFix hasta que se vea homogéneo. Siga los pasos 1 al 8. Procesamiento de la muestra, de la hoja inserta del empaque de Para-Pak Macro-CON. Añada el siguiente procedimiento entre los pasos 8 y 9 de la sección Procesamiento de la muestra de Macro-CON.
      (1) Coloque la tapa de rosca provista en el tubo centrífugo cónico y centrifugue 10 minutos a 500-1000 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
      (2) Vierta con cuidado el líquido sobrenadante.
      (3) Mezcle el sedimento con un aplicador en el EcoFix que se drena de las paredes del tubo. Se puede añadir una pequeña gota de EcoFix, según sea necesario.
      (4) **Preparación del portaobjetos permanente:**
      Mezcle el sedimento en el EcoFix que se drena de las paredes de los tubos. Puede añadir una pequeña gota de EcoFix, según sea necesario, y preparar un frotis para el teñido permanente de esta manera: [6,7]
         (a) Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido al portaobjetos.
         (b) Extienda la mezcla sobre el portaobjetos para producir una película que varía en grosor.
         (c) Deje secar el portaobjetos toda la noche a temperatura ambiente, o durante varias horas en una incubadora o calentador de portaobjetos a 37 C. El secado acelerado puede causar algo de distorsión morfológica. Los portaobjetos deben secarse completamente para evitar eliminar la película durante el teñido.
         (d) Una vez que se hayan secado completamente los portaobjetos preparados en EcoFix, **se puede iniciar el teñido colocando los portaobjetos directamente en la tinción tricrómica.** (NOTA: También se puede usar EcoStain - consulte la hoja inserta en el empaque, Nº □de catálogo del producto 801400). (NOTA: También se puede usar colorante de hematoxilina de hierro).
         (e) Procedimiento de teñido*

1)	Tinción tricrómica	6 a 8 minutos
2)	Alcohol acidificado 90%	2 sumergidas rápidas
3)	Alcohol 95%	Sumergir dos veces
4)	Alcohol 95%	5 minutos
5)	Etanol 100% o carbol-xileno	10 minutos
6)	Xileno	10 minutos
7)	Monte con el cubreobjetos utilizando el medio de montaje de elección.	

         *Publicación de ASM de Manual de Microbiología Clínica y hoja inserta del empaque de la Tinción tricrómica Para-Pak .
   b. Use el sedimento remanente para seguir los Pasos 9 al 17 del Procesamiento de la muestra en la hoja inserta del empaque de Para-Pak Macro-CON. NOTA: Centrifugue 10 minutos en lugar de 2 minutos en el Paso 12. Recomiende la resuspensión del gránulo de la concentración final en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura.
4. Realice la fijación permanente del portaobjetos y el procedimiento de concentración utilizando el Sistema Para-Pak CON-Trate:
   a. Mezcle completamente el material en el frasquito de EcoFix hasta que se vea homogéneo. Siga las instrucciones de la hoja inserta en el empaque del Sistema Para-Pak CON-Trate, Pasos 4.a. al e. del Procesamiento de la muestra. NOTA: NO añada 10 mL de solución salina en el paso 4.e. Centrifugue 10 minutos en los pasos 4.e. y 4.i. en lugar de 2 minutos a 500-1000 xg. Prepare el portaobjetos permanente siguiendo el Paso 4 de la Sección 3.a. anterior. Continúe con los Pasos 4.g al k. Recomiende la resuspensión del gránulo de la concentración final en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura.
5. Si no están disponibles el Sistema Para-Pak Macro-CON o el CON-Trate, se puede efectuar el siguiente procedimiento para fijar los portaobjetos y la concentración:
   a. **Preparación del portaobjetos permanente**:
      (1) Mezcle completamente el material en el tubo de EcoFix hasta que se vea homogéneo.
      (2) Tamice aproximadamente de 2 a 3 mL (la cantidad varía en proporción directa a la densidad de la suspensión) del material suspendido a través de 1 capa de malla angosta o 2 capas de malla de gasa ancha en un tubo centrífugo adecuado.
      (3) Centrifugue 10 minutos a 500 xg.
      (4) Decante el líquido supernadante. Deberá permanecer aproximadamente de 0,5 a 1,0 mL del sedimento. Según sea necesario, quite el sedimento o añada más suspensión tamizada y repita los Pasos 3 y 4.
      (5) Mezcle el sedimento y prepare el frotis permanente según se describe antes, Paso 4 en la sección 3.a. anterior.
   b. Use el sedimento remanente para la concentración.
      (1) Al sedimento remanente del Paso a.(4) anterior, añada de 9 a 10 mL de formalina al 10% (o solución salina), mezcle y deje reposar 10 minutos.[1, 3]
      (2) Añada 3 mL de acetato de etilo (o Hemo-De), luego coloque el tapón y agite el tubo vigorosamente por lo menos 30 segundos. Quite el tapón con cuidado.
      (3) Centrifugue 10 minutos a 500-1000 xg (1800-2200 rpm para la mayoría de los aparatos de centrifugado de mesa).
      (4) Se podrán apreciar cuatro capas:
         (a) Capa superior: acetato de etilo (o Hemo-De)
         (b) Segunda capa: tapón de desechos
         (c) Tercera capa: formalina (o solución salina)
         (d) Capa inferior: sedimento
      (5) Después de circundar el tapón de desechos de los lados del tubo con un aplicador, decante con cuidado las 3 capas superiores. Con el tubo invertido, deberá usar un aplicador con punta de algodón para quitar el exceso de acetato de etilo (o Hemo-De) y el desecho pegado a los lados del tubo. Esto es particularmente importante para obtener resultados adecuados con el acetato de etilo (o Hemo-De) e impedir burbujas de solvente en el montaje mojado.
      (6) Añada unas cuantas gotas de solución salina fisiológica o formalina al 10% para resuspender el sedimento remanente. NOTA: Recomiende la resuspensión en formalina al 10% si se anticipa algún retraso en la lectura del concentrado. Si los portaobjetos resultantes son demasiado densos (el periódico debe ser legible a través de ellos) se puede añadir más solución salina o formalina al 10%.
      (7) Se sugieren montajes de yodo y solución salina para el análisis microscópico.
      NOTA: Si el gránulo del paso 6 contiene una gran cantidad de desecho, se puede hacer un paso de lavado. Flote nuevamente el sedimento en 7 mL de solución salina, agitar y volver a centrifugar a 500 xg. Vierta el sobrenadante y continúe con los pasos 6 y 7.

CONTROL DE CALIDAD

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

1. El frasquito de Para-Pak EcoFix debe contener aproximadamente 15 mL de líquido para asegurar la proporción 1:3 de materia fecal a conservador.
2. Cuando tiñe una película fija en EcoFix de trofozoítos o cubierta amarilla (“buffy coat”) humana, los organismos o células deberán verse bien fijos y definidos.

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para 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 1-800-343-3838 (USA) o su distribuidor local.

DEUTSCH

Para-Pak® EcoFix® SYSTEM

Patentnr. 5624554

REF **901312** IVD **Rx Only**

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Para-Pak EcoFix handelt es sich um ein praktisches Ein-Fläschchen-System für die Gewinnung, den Transport und die Konservierung von Stuhlproben sowie zur Untersuchung der Proben auf Darmparasiten im Rahmen der täglichen Routine. Die Systeme sind einfach zu handhaben und können von Personen ohne Schulung in mikrobiologischen Verfahren angewendet werden. Sie sind außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zur Minimierung von Veränderungen, zu denen es kommen kann, wenn sich der Transport verzögert. Mit EcoFix konservierte Proben können konzentriert und permanent gefärbt werden. Dieses Fixierungsmittel ist außerdem ein ausgezeichnetes Mittel zur geringsten 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-Labor nachgewiesen. Eine zeitgerechte Gewinnung und ein rascher Transport "frischer" Stuhlproben zum Labor können nicht immer garantiert werden. Übermäßige Belastungen und Prioritäten in klinischen Labors verhindern oft eine sofortige Untersuchung der "frischen" Proben. Bei Behandlungen der Proben, wie z.B. Inkubation, Kühlung oder Einfrieren, kann nicht garantiert werden, dass alle diagnostischen Parasitenstadien aufgefunden werden können.[1-5, 8, 9]

Bei richtiger Anwendung von Para-Pak EcoFix kann sich der Parasitologe darauf verlassen, dass alle im Stuhl vorhandenen Stadien der Darmparasiten konserviert werden. Bei dem Para-Pak EcoFix handelt es sich um ein Fixierungsmittel ohne Formalin und Quecksilber. Es wurde als Reaktion auf Probleme bei der Entsorgung von Chemikalien und auf der Basis von Überwachungsvorschriften entwickelt. [10]

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Bei EcoFix handelt es sich um ein quecksilber- und formalinfreies Mehrzweck-Fixierungs- und Konservierungsmittel, das für eine Reihe parasitologischer Untersuchungen geeignet ist. Mit EcoFix konservierte Proben können konzentriert und zur Herstellung von permanent gefärbten Präparaten verwendet werden.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

Jedes Fläschchen enthält 15 mL EcoFix (artikel #9014) und einen Entnahmelöffel. EcoFix-Fläschchen sind auch in größeren Packungen erhältlich. Die Packung enthält außerdem einfache Anleitungen für Patienten und Pflegepersonal in 10 verschiedenen Sprachen.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. 10% Formalin
2. Ethylacetat (oder Hemo-De)
3. Physiologische Kochsalzlösung
4. Lugolsche Lösung
5. Applikator-Wattestäbchen
6. Konzentrierungssystem (Para-Pak® CON-Trate® oder Macro-CON®)
7. Transferpipetten
8. Objektträger und Deckgläser
9. Zentrifuge
10. Mikroskop

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Kontakt der EcoFix-Lösung mit Haut und Augen vermeiden. Dämpfe nicht einatmen. Bei Kontakt mit fließendem Wasser spülen. Bei Auftreten einer Irritation einen Arzt aufsuchen.
3. Die EcoFix-Lösung ist giftig. Wenn sie geschluckt wird, rufen Sie sofort die zuständige Vergiftungszentrale oder einen Arzt an.
4. Da nicht konservierter Stuhl infektiös sein kann, sollten Handschuhe getragen und bei der Probengewinnung und –handhabung vorsichtig vorgegangen werden. Danach Hände waschen.
5. Patientenproben können HIV oder andere Erreger enthalten und sollten von entsprechend geschultem Personal gehandhabt werden. Sie müssen wie potentiell biogefährliches Material entsorgt werden. Einmalhandschuhe sollten bei der Handhabung der Proben und bei der Durchführung der Untersuchungen getragen werden.
6. EcoFix ist brennbar.
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.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

Para-Pak EcoFix

Signalwort
Gefahr
Gefahrenhinweise
H225 - Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
H312 - Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H318 - Verursacht schwere Augenschäden
H330 - Lebensgefahr bei Einatmen
H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H370 - Schädigt bei Einatmen die Organe
Enthält Zinksulfat, Essigsäure, Methanol
Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008
P280 - Schutzhandschuhe/Schutz-kleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Anweisungen zur Verabreichung des Gegenmittels auf diesem Kennzeichnungsetikett).
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.
P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P210 - Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P370 + P378 - Bei Brand: .? zum Löschen verwenden.

SICHERHEIT UND ENTSORGUNG
In manchen Gegenden kann EcoFix als gefährlicher Abfall angesehen werden. Informationen zur Entsorgung können Sie von den zuständigen Behörden erhalten.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Das Verfallsdatum des Para-Pak EcoFix ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Bei Raumtemperatur (15-30 C) lagern. Extreme Hitze oder Kälte sollten vermieden werden.

PROBENNAHME UND - VORBEREITUNG
1. 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.
2. Zum sicheren Nachweis von Parasiten in verschiedenen Stadien, die intermittierend und in verschiedener Zahl ausgeschieden werden, müssen drei Proben im Abstand von jeweils einigen Tagen untersucht werden. Bei hospitalisierten Patienten wird empfohlen, eine bestimmte Zeitperiode für die Entnahme der Stuhlproben festzulegen, um den Krankenhausaufenthalt nicht zu verlängern.[1, 4]
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Die Fläschchen in den Behälter zurücklegen, den Behälter versiegeln und entsprechend beschriften.

TESTDURCHFÜHRUNG
Das Para-Pak EcoFix System kann bei zahlreichen routinemäßigen Verfahren angewendet werden. Die folgende Beschreibung ist nicht vollständig. Alternative Methoden können ebenfalls angewendet werden. Obwohl sich die Methoden verschiedener Laboratorien voneinander unterscheiden, sollte eine eingehende Untersuchung folgende Schritte enthalten:
1. Makroskopische Untersuchung auf Blut, Würmer, Schleim und Bandwurmglieder.
2. Direkte histologische Untersuchung der mit EcoFix konservierten Probe:
   a. Einen sauberen Objektträger auf ein Stück Zeitungspapier legen.
   b. Einen Tropfen Kochsalzlösung auf den Objektträger übertragen. **(HINWEIS: Bei direkter Untersuchung darf das Präparat nicht mit Jod gefärbt werden.)**
   c. Einen genügend großen Teil der mit EcoFix konservierten Probe dem Kochsalztropfen beifügen und mit dem Entnahmelöffel gut mischen. Der Zeitungsdruck sollte durch das Präparat gerade noch gelesen werden können.
   d. Ein doppelt breites Deckglas auf die Suspension legen und sofort untersuchen.
3. Methode zur Herstellung permanenter Präparate und Konzentrierung mit Para-Pak EcoFix unter Verwendung von Para-Pak Macro-CON.
   a. Das Material im Para-Pak EcoFix Probenfläschchen gut mischen, bis es homogen ist. Die Schritte 1-8 der Probenverarbeitung, die in der Packungsbeilage des Para-Pak Macro-CON beschrieben sind, befolgen. Zwischen den Schritten 8 und 9 der Macro-CON Probenverarbeitung folgendes Verfahren einfügen.
      (1) Den mitgelieferten Schraubenverschluss auf das konische Zentrifugenröhrchen schrauben und 10 Minuten bei 500-1000 xg (1800-2200 UPM bei den meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
      (2) Den Überstand vorsichtig abgießen.
      (3) Das Sediment mit dem EcoFix, das von der Wand des Röhrchens herunterrinnt, mischen. Wenn nötig, kann ein kleiner Tropfen EcoFix beigefügt werden.
      (4) **Herstellung permanenter Präparate:**
      Das Sediment mit EcoFix, das an der Wand des Röhrchens herunterrinnt, mischen. Wenn nötig, kann ein kleiner Tropfen EcoFix beigefügt werden. Das Präparat zur permanenten Färbung wie folgt vorbereiten:[6, 7]
         (a) Eine kleine Menge des suspendierten Sediments auf den Objektträger übertragen.
         (b) Die Mischung über den Objektträger ausstreichen, so dass ein Film verschiedener Dicke entsteht.
         (c) Das Präparat über Nacht bei Raumtemperatur oder einige Stunden im Inkubator bei 37 C bzw. auf einem Objektträgerwärmer trocknen lassen. Bei zu raschem Trocknen kann es zu morphologischen Veränderungen kommen. Die Präparate müssen gut getrocknet werden, um ein Wegwaschen des Films bei der Färbung zu vermeiden.
         (d) Wenn die mit EcoFix konservierten Präparate vollständig trocken sind, **kann mit der Färbung begonnen werden, wobei die Präparate in Trichrom getaucht werden.** (HINWEIS: EcoStain kann auch verwendet werden — siehe Packungsbeilage, Katalognr. 801400). (HINWEIS: Eisen-Hämatoxylin kann auch verwendet werden).
         (e) Färbung*

1)	Trichrom	6-8 Minuten
2)	90% Alkohol, angesäuert	zweimal kurz eintauchen
3)	95% Alkohol	zweimal eintauchen
4)	95% Alkohol	5 Minuten
5)	100% Äthanol oder Carbolxylol	10 Minuten
6)	Xylol	10 Minuten

         7) Ein Einbettmittel Ihrer Wahl auftragen und ein Deckglas auflegen.
         *Manual of Clinical Microbiology; Publikation der ASM (American Society for Microbiology) und Para-Pak Trichrom-Färbung, Packungsbeilage.
   b. Das übriggebliebene Sediment nach den Schritten 9-17 der Probenverarbeitung in der Packungsbeilage des Para-Pak Macro-CON verarbeiten. HINWEIS: Bei Schritt 12 sollte 10 statt 2 Minuten lang zentrifugiert werden. Falls eine verspätete Untersuchung des Konzentrats erwartet wird, wird empfohlen, das konzentrierte Pellet nochmals in 10% Formalin zu suspendieren.
4. Methode zur Herstellung permanenter Präparate und Konzentrierung mit dem Para-Pak CON-Trate System:
   a. Das Material im EcoFix-Fläschchen gut mischen, bis es homogen ist. Die Schritte 4.a. bis e. der Probenverarbeitung in der Packungsbeilage des Para-Pak CON-Trate Systems befolgen. HINWEIS: KEIN Kochsalz beifügen (Schritt 4.e.). Bei den Schritten 4.e. und 4.i. 10 Minuten statt 2 Minuten bei 500-1000 xg zentrifugieren. Das permanente Präparat durch Befolgen von Schritt 4 in Abschnitt 3.a. (siehe oben) herstellen. Danach die Schritte 4.g bis 4.k ausführen. Falls eine verspätete Untersuchung des Konzentrats erwartet wird, sollte das konzentrierte Pellet nochmals in 10% Formalin suspendiert werden.
5. Wenn das Para-Pak Macro-CON oder CON-Trate System nicht zur Verfügung steht, kann folgende Methode zur Herstellung permanenter Präparate und zur Konzentrierung verwendet werden:
   a. **Herstellung permanenter Präparate**:
      (1) Das Material im EcoFix-Röhrchen gut mischen, bis es homogen ist.
      (2) Ca. 2-3 mL des suspendierten Materials (die Menge variiert und ist der Dichte der Suspension direkt proportional) durch 1 Lage engmaschige Gaze oder 2 Lagen weitmaschige Gaze in ein geeignetes Zentrifugenröhrchen seihen.
      (3) 10 Minuten bei 500 xg zentrifugieren.
      (4) Den Überstand abgießen. Ca. 0,5 bis 1,0 mL Sediment sollte übrigbleiben. Wenn nötig, etwas Sediment entfernen, oder noch etwas geseihte Suspension beifügen und die Schritte 3 und 4 wiederholen.
      (5) Das Sediment mischen und den permanenten Abstrich wie oben beschrieben (Schritt (8), Abschnitt 3.a.) herstellen.

b. Das übriggebliebene Sediment konzentrieren.
   (1) 9-10 mL 10% Formalin (oder Kochsalzlösung) dem übriggebliebenen Sediment (siehe Schritt a.(4)) beifügen, mischen und 10 Minuten stehen lassen.[1, 3]
   (2) 3 mL Ethylacetat (or Hemo-De) beifügen, mit dem Stöpsel verschließen und das Röhrchen mindestens 30 Sekunden gut schütteln. Den Stöpsel vorsichtig entfernen.
   (3) 10 Minuten bei 500-1000 xg (1800-2200 UPM für die meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
   (4) Vier Schichten können jetzt unterschieden werden:
      (a) Oberste Schicht: Ethylacetat (or Hemo-De)
      (b) Zweite Schicht: Stuhlbestandteile
      (c) Dritte Schicht: Formalin (oder Kochsalzlösung)
      (d) Unterste Schicht: Sediment
   (5) Stuhlbestandteile mit dem Applikatorstäbchen von der Wand des Röhrchens lösen und die 3 oberen Schichten vorsichtig abgießen. Das Röhrchen umgedreht halten und mit einem Wattestäbchen überschüssiges Ethylacetat (bzw. Hemo-De) und an der Wand des Röhrchens angelegte Stuhlbestandteile entfernen. Dies ist besonders wichtig, um geeignete Resultate mit Ethylacetat (oder Hemo-De) zu erhalten und Blasen im Einbettmittel zu vermeiden.
   (6) Einige Tropfen physiologische Kochsalzlösung oder 10% Formalin beifügen, um das zurückgebliebene Sediment nochmals zu suspendieren. HINWEIS: Eine Suspension in 10% Formalin wird empfohlen, wenn eine verspätete Untersuchung des Konzentrats erwartet wird. Wenn die Präparate eine zu hohe Dichte aufweisen (Zeitungsdruck kann nicht mehr durch das Präparat gelesen werden), kann noch etwas Kochsalzlösung oder 10% Formalin beigefügt werden.
   7) Zur histologischen Untersuchung wird Jod- und Kochsalzlösung als Einbettmittel empfohlen.
   HINWEIS: Wenn das Pellet in Schritt 6 eine große Menge Stuhlbestandteile enthält, kann eine Waschung vorgenommen werden. Dem Sediment 7 mL Kochsalzlösung beifügen, schütteln und nochmals bei 500 xg zentrifugieren. Den Überstand abgießen und die Schritte 6 und 7 durchführen.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

1. Das Para-Pak EcoFix Fläschchen sollte ca. 15 mL Flüssigkeit enthalten, um ein Verhältnis von Stuhl: Konservierungsmittel = 1:3 zu garantieren.
2. Bei Färbung eines mit EcoFix behandelten Films aus Trophozoiten für Prüfzwecke oder einer humanen 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 novelle essentielle-ment destinee a 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: 1980;79:8282, CDC, Atlanta, GA: 23-65.
5. Scholten,T. and J Yang. Evaluation of preserved and unpreserved stools for the detection and identification of intestinal parasites. Am J Clin Pathol: 1974;62:563-567.
6. Scholten, T. An Improved Technique for the Recovery of Intestinal Protozoa. J. Parasitol. 1972;58:633-634.
7. Scholten, T. (Personal Communication).
8. Simitch, T. and Petrovich Z. Longévite de la forme végétative de dysenterie dans divers milieux. Arch Inst Pasteur d'Algerie: 1953;31:375-380.
9. Schwartzwalder, J Clyde, Hunter GW and Frye, WW. Manual of tropical medicine. W.B. Saunders Co: Philadelphia. 1966.
10. Garcia L. and Bruckner D. Diagnostic medical parasitology, ASM. Washington, D.C. 2nd ed. 1993;650-651.

CE

SN10690 **REV. 06/26**

Manufactured By	**Meridian Bioscience, Inc.** 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com Contacts: Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com
EC REP	**Meridian Bioscience Europe, SRL** Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com Contacts: 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
AUSTRALIAN SPONSOR	**Emergo Australia** Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
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, Guia de simbolos, 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 Comunitá Europea / Mandatiare dans la Communauté européanne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC or the Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recanti il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portant la marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer 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	0°C	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 / Fabbricanto / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés á l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitaion / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temmperatura / 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 / Kontrollttest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgarät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / 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 vacio / Leeres Gefäß
2	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.