

Para-Pak® SpinCon®
Stool Concentration System
U.S. Patent No. 5,882,943

REF 972200

IVD

Rx Only

INTENDED USE
Para-Pak SpinCon is a unique, patented system for the concentration of parasite eggs, larvae, and protozoa from preserved fecal specimens. Specimens preserved in 10% Formalin, Sodium Acetate Formalin (SAF) and EcoFix may be used with the system. Kit systems are designed for easy use by individuals not trained in microbiologic procedures.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
Diagnosis of intestinal parasitic disease is confirmed by the recovery and identification of helminth eggs and larvae, or protozoan trophozoites and cysts. Concentration procedures facilitate this process and are of importance when small numbers of parasites are present in larger volumes of feces.¹⁻¹⁰

Traditional concentration procedures utilize gauze and funnel, or a similar preliminary filtration device followed by chemical treatment and centrifugation of the preserved stool. Often toxic chemicals such as diethyl ether, ethyl acetate and formalin are used in the concentration procedure.

The SpinCon procedure utilizes a device that concentrates parasites without the need for organic solvent treatment of the preserved stool specimen, thereby eliminating the hazard of working with and disposing of chemicals such as diethyl ether, ethyl acetate and formalin.


BIOLOGICAL PRINCIPLES
Para-Pak SpinCon involves passing a surfactant treated, preserved stool specimen through a preliminary screen by gravity flow. The surfactant helps to break down fecal aggregates, thus freeing parasites. The specimen is then forced by centrifugation through a series of two screens with successively smaller mesh. The series of screens, not present in other devices, trap stool debris, yet allow even the larger parasites to pass through. This second filtration step eliminates the need for organic solvent extraction of the stool specimen. The resulting pellet may be examined for the presence of parasites by standard wet mount procedures.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED
The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.
SpinCon Filtration Devices (item #CS3814A)
SpinCon Tubes with Caps (item #CS3813)
Para-Pak Surfactant (item #9601-02)

- MATERIALS NOT PROVIDED**
1. Microscope Slides and Cover Slips
 2. Physiological Saline
 3. Lugol's Iodine
 4. 10% Formalin, SAF or EcoFix
 5. Wooden Applicator Sticks
 6. Centrifuge
 7. Microscope

- PRECAUTIONS**
1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
 2. 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 specimens and performing test procedures.
 3. After centrifugation of surfactant treated stool in the SpinCon device, little to no liquid supernatant should be visible in the upper half of the device. Make sure proper quantity of surfactant is added to each stool, followed by adequate mixing prior to processing with the SpinCon device. Use only the surfactant provided with the kit.
 4. 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.
 5. **IMPORTANT:** See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

 Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant	Signal word Warning Hazard Statements H302 - Harmful if swallowed Contains Polyethylene glycol 1,1,3,3-tetramethylbutylphenyl ether
---	---

SHELF LIFE AND STORAGE
Store all reagents and components at room temperature (15-30 C). Expiration dating is indicated on outer packaging.

- TEST PROCEDURE**
- A. Specimen Collection**
1. Para-Pak SpinCon is designed specifically for use with products from the Para-Pak line of parasitology products (10% Formalin, SAF, and EcoFix). Collect the specimens as directed by the appropriate Para-Pak package insert supplied with the collection system.
 2. The specimen must be well mixed in respective preservative and must be allowed to stand for a minimum of 30 minutes at room temperature prior to processing to allow adequate fixation.
 3. If a permanently stained smear is desired (Para-Pak SAF), it is recommended that a portion of preserved stool be handled separately prior to concentration with Para-Pak according to the respective package insert.
- B. Specimen Processing**
1. Add 2 drops Para-Pak Surfactant per 5 mL preserved stool specimen (8 to 10 drops per Para-Pak vial). Replace cap and shake vigorously for 60 seconds. Break-up of some formed or very mucoid specimens may be facilitated by vortexing.
 2. Make sure SpinCon device is assembled correctly with the upper and lower halves of the tube securely together and the primary funnel screen fitted securely in place in the upper half of the tube.
NOTE FOR Para-Pak ULTRA USERS: Remove tab from cap with key, "snap fit" SpinCon into top portion of ULTRA cap, invert and squeeze approximately 3 mL of specimen into the upper half portion of the tube. **PROCEED TO STEP #4.**
 3. Filter approximately 3 mL surfactant treated, preserved stool through the preliminary screen into the upper half of the SpinCon device (to the 3 mL mark on the tube). If necessary, use applicator sticks to help facilitate filtration of the specimens. Discard the preliminary screen into suitable biohazard receptacle.
 4. Add approximately 2 mL physiological saline to the upper half of the SpinCon device (to the 5 mL mark on the tube) for a total of approximately 5 mL diluted, filtered stool. Place cap into top of device securely and mix well by inverting the tube a few times.
 5. Centrifuge the device for ten minutes at 500 xg (1800-2200 rpm for most table top centrifuges).
 6. Discard top half of SpinCon device into a suitable biohazard receptacle. Decant supernatant from bottom half of device into a suitable biohazard receptacle.
 7. Resuspend final pellet in appropriate volume of 10% Formalin or SAF (EcoFix can also be used but is compatible for saline wet mounts only, not iodine).
 8. Perform a wet mount on the resuspended sediment in saline or Lugol's iodine and examine microscopically for the presence of parasites. (The proper ratio of sediment to saline or iodine is achieved when newsprint is legible through the prepared slide.)
- C. SpinCon Method for use only with EcoFix**
Follow the directions in Steps #1-6 under Section B, Specimen Processing. The following modification to the procedure should be followed after Step #6:
1. Prepare a smear (from the final pellet in Step #6) for permanent staining as follows:
 - 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, for several hours at 37 C, or under a laminar flow hood for 30-60 minutes.
 - d. Once slides prepared in EcoFix have dried completely, staining with EcoStain may begin. Refer to the package insert for Meridian catalog #801400.
 2. If using the MERIFLUOR C/G immunofluorescent product, use the same pellet from Step #6 above to prepare slides. Refer to the package insert for Meridian catalog #250050, Procedure Step #1.
 3. Resuspend the remaining pellet from Step #6 in appropriate volume of 10% formalin or SAF or saline. (EcoFix may be used, but is compatible for saline wet mounts only, not iodine.)
 4. Perform wet mount on the resuspended sediment in saline or Lugol's iodine and examine microscopically for the presence of parasites.

QUALITY CONTROL

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

1. SpinCon device should be free of cracks, with two screens fixed into top half of device. The two halves of the device should fit securely together. All screens should be uniform in appearance.
2. The surfactant should be free of observable bacterial or fungal contamination.

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.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The Para-Pak SpinCon, when used as directed (under Test Procedure) during clinical evaluation, was found to provide results equivalent to the standard Ritchie-Formalin ether (Ethyl Acetate) sedimentation concentration procedure and the Para-Pak CON-Trate System.
2. Listed below are the parasites recovered:

Protozoan Cysts:

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Iodamoeba butschlii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Entamoeba hartmani</i>
<i>Cryptosporidium species</i>			

Protozoan Trophozoites:

<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Entamoeba coli</i>			

Helminth Ova/Larvae:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Trichuris trichiura</i>	<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Taenia sp</i>
<i>Schistosoma manoni</i>	<i>Strongyloides stercoralis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>	

Para-Pak® SpinCon®

Sistema di concentrazione del campione fecale

Brevetto N. 5,882,943

REF 972200

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Il test Para-Pak SpinCon è un sistema unico e brevettato per la concentrazione delle uova, larve e protozoi presenti nel campione fecale conservato in fissativi. Con tale sistema possono essere concentrati campioni fecali fissati in Formalina 10%, Sodio Acetato Formalina (SAF) ed EcoFix. I kit sono progettati per consentire un facile utilizzo da parte di persone senza una formazione specifica nelle procedure microbiologiche.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La diagnosi delle infezioni causate da parassiti intestinali è basata sul ritrovamento e sull'identificazione di uova e larve di elminti o trofozoiti e cisti di protozoi nel campione fecale. Le procedure di concentrazione facilitano la diagnosi e sono di fondamentale importanza quando nel campione fecale sono presenti un numero esiguo di parassiti.¹⁻¹⁰

Le procedure tradizionali di concentrazione si basano sulla filtrazione mediante utilizzo di garza e imbuto o sistemi similari, seguita da trattamento con reagenti chimici e centrifugazione. Spesso nella procedura di concentrazione vengono utilizzati reattivi pericolosi come etere, etil-acetato e formalina.

Il test SpinCon si basa su un sistema che concentra i parassiti senza richiedere l'utilizzo di solventi organici e reagenti chimici potenzialmente pericolosi.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il test Para-Pak SpinCon è basato sulla filtrazione per gravità del campione fecale trattato con un surfattante attraverso un primo filtro. Il surfattante permette di frammentare gli aggregati fecali liberando così i parassiti. Il campione viene poi forzato a passare mediante centrifugazione attraverso due ulteriori filtri a porosità decrescente. I due filtri in serie, non presenti in altri sistemi commerciali, trattengono i detriti fecali permettendo invece il passaggio anche dei parassiti di maggiori dimensioni. Questo secondo passaggio di filtrazione consente di eliminare il passaggio di estrazione del campione fecale con solventi. Il pellet che risulta dalla centrifugazione può essere esaminato al microscopio per la presenza di parassiti.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

Filtri SpinCon (articolo #CS3814A)

Provette SpinCon e tappi (articolo #CS3813)

Surfattante Para-Pak (articolo #9601-02)

MATERIALI NON FORNITI

1. Vetrini porta oggetto e copri oggetto per microscopio
2. Soluzione fisiologica
3. Soluzione di iodio (Lugol)
4. Formalina 10%, SAF o EcoFix
5. Bastoncini di legno
6. Centrifuga
7. Microscopio

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. I campioni dei pazienti possono contenere HIV o altri agenti infettivi e devono essere maneggiati ed eliminati come materiale potenzialmente pericoloso. Si consiglia di utilizzare guanti usa e getta quando si maneggiano i campioni e durante l'esecuzione del test.
3. Al termine della centrifugazione con il sistema SpinCon dovrebbe essere presente nell'unità superiore della provetta un volume ridotto di liquido o addirittura il liquido potrebbe essere assente. Assicurarsi che ad ogni campione fecale venga aggiunta una quantità corretta di surfattante e che il campione venga mescolato accuratamente prima di filtrarlo attraverso il sistema SpinCon. Si consiglia di utilizzare solo il surfattante fornito nel kit.
4. 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.
5. **IMPORTANTE:** per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant

Segnalazione

Avvertenze

Indicazioni di Pericolo

H302 – Nocivo se ingerito

Contiene Polyethylene glycol 1,1,3,3-tetramethylbutylphenyl ether

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti e i componenti del kit possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 C). La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna.

PROCEDURA DEL TEST**A. Raccolta Dei Campioni**

1. Il sistema SpinCon è stato messo a punto per essere utilizzato in modo specifico con i prodotti di parassitologia della linea Para-Pak (Formalina 10%, SAF). Raccogliere i campioni come indicato nel foglietto illustrativo fornito in ciascun sistema Para-Pak di raccolta.
2. Il campione nel fissativo deve essere mescolato accuratamente e, al fine di ottenere una buona fissazione, deve essere mantenuto nel fissativo per almeno 30 minuti a temperatura ambiente. Passato questo tempo è possibile processare il campione.
3. Se si desidera eseguire una colorazione permanente (per i campioni fissati in Para-Pak SAF o EcoFix) si raccomanda di utilizzare parte del campione prima di procedere alla concentrazione con SpinCon e di seguire le istruzioni dei rispettivi foglietti illustrativi.

B. Trattamento Dei Campioni

1. Aggiungere a 5 mL di campione fissato 2 gocce di surfattante Para-Pak (da 8 a 10 gocce per ogni flacone di fissativo Para-Pak). Tappare la provetta e agitare per 60 secondi. Se il campione fecale è solido o mucoso si consiglia di passarlo al vortex.
2. Assicurarsi che il sistema SpinCon sia assemblato correttamente, con le due porzioni della provetta perfettamente incastrate e con il filtro primario inserito nella porzione superiore della provetta SpinCon. **NOTA: PER GLI UTILIZZATORI DEL SISTEMA PARA-PAK ULTRA:** Rimuovere con l'apposita chiave la linguetta dal tappo protettivo, inserire la provetta SpinCon nella cavità cilindrica all'interno del tappo, capovolgere e filtrare almeno 3 mL di campione nella porzione superiore della provetta SpinCon. **PROCEDERE CON IL PUNTO 4.**
3. Filtrare circa 3 mL di campione fecale fissato e trattato con il surfattante attraverso l'unità filtrante (filtro-imbuto) inserita sulla provetta SpinCon (fino alla prima tacca della provetta SpinCon). Se fosse necessario utilizzare un bastoncino di legno per facilitare la filtrazione del campione. Eliminare l'unità filtrante (filtro-imbuto).
4. Aggiungere 2 mL di soluzione fisiologica fino alla seconda tacca della provetta SpinCon in modo da ottenere un volume totale di 5 mL. Tappare e mescolare accuratamente capovolgendo la provetta.
5. Centrifugare il dispositivo per dieci minuti a 500 xg (1800-2200 rpm per la maggior parte delle centrifughe da banco).
6. Togliere la parte superiore della provetta SpinCon. Eliminare il sovrannante in un apposito contenitore di raccolta di materiale biologico.
7. Risospendere il pellet con qualche goccia di fisiologica, formalina 10%, SAF (è possibile utilizzare anche EcoFix ma tale fissativo consente l'osservazione microscopica solo con fisiologica e non con lo iodio).
8. Osservare al microscopio la presenza di parassiti ponendo sul vetrino una goccia di fisiologica o di Lugol e una quantità rappresentativa del campione. Il Corretto rapporto tra quantità di campione e fisiologica o Lugol deve consentire la lettura di caratteri di stampa attraverso il vetrino.

C. Metodo SpinCon applicator al fissativo EcoFix

Eseguire i passaggi dal punto 1 al punto 6 della sezione B (Trattamento dei campioni). Dopo il punto 6 si consiglia di eseguire la seguente metodica:

1. Preparare un vetrino per la colorazione permanente utilizzando il pellet ottenuto al punto 6 come indicato di seguito:
 - a. Aggiungere un piccolo quantitativo di sedimento risospeso al vetrino.
 - b. Distribuire il sedimento sul vetrino producendo un strato che varia in spessore.
 - c. Lasciare asciugare il vetrino a temperatura ambiente per una notte oppure a 37 C per diverse ore, oppure sotto una cappa a flusso laminare per 30-60 minuti.
 - d. Quando il vetrino risulta completamente asciutto può essere effettuata la colorazione permanente con EcoStain. Fare riferimento alla procedura del prodotto EcoStain (codice 801400).
2. È possibile utilizzare lo stesso pellet ottenuto al punto 6 della metodica per preparare i vetrini da esaminare con il kit MERIFLUOR C/G della Meridian, test in fluorescenza diretta per la determinazione di Cryptosporidium e Giardia (codice 250050). Fare riferimento al punto 1 della metodica di tale kit.
3. Risospendere il pellet ottenuto al punto 6 della metodica SpinCon con qualche goccia di fisiologica, formalina 10%, SAF (è possibile utilizzare anche EcoFix ma tale fissativo consente l'osservazione microscopica solo con fisiologica e non con lo iodio).
4. Osservare al microscopio la presenza di parassiti ponendo sul vetrino una goccia di fisiologica o di Lugol e una quantità rappresentativa del campione.

CONTROLLO QUALITÀ

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

1. Assicurarsi che il sistema SpinCon sia integro, senza rotture e con i due filtri metallici ben fissati nella parte superiore della provetta SpinCon. Le due unità della provetta devono essere correttamente inserite l'una nell'altra.
2. Il surfattante non deve mostrare contaminazione batterica o da funghi.

Se no 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).

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

1. Il sistema Para-Pak SpinCon ha dato durante gli studi clinici risultati equivalenti a quelli ottenuti con la procedura standard di concentrazione secondo Ritchie (Formalina-Etere o Etil-acetato) e con la procedura di concentrazione basata sull'utilizzo del sistema Para-Pak CON-Trate.
2. Di seguito solo elencati i parassiti ritrovati nei campioni fecali con il sistema SpinCon:

Cisti di protozoi:

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Iodamoeba butschlii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Entamoeba hartmani</i>
<i>Cryptosporidium species</i>			

Trofozoiti di protozoi:

<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Entamoeba coli</i>			

Uova/larve di elminti:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Trichuris trichiura</i>	<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Taenia sp</i>
<i>Schistosoma manoni</i>	<i>Strongyloides stercoralis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>	

Para-Pak® SpinCon®

Système de concentration des échantillons de selles

Brevet N°. 5,882,943

REF 972200

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Para-Pak SpinCon est un système breveté unique, destiné à la concentration des oeufs et larves de parasites, et des protozoaires, à partir d'échantillons fécaux fixés. Les échantillons fixés dans du formol à 10%, dans le mélange formol – acétate de sodium (SAF) ou dans le réactif ECOFIX peuvent être utilisés avec ce système. Les systèmes de kit ont été conçus pour faciliter leur utilisation aux individus qui ne sont pas formés aux procédures microbiologiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une maladie parasitaire intestinale est confirmé par la mise en évidence et l'identification des oeufs d'helminthe et des larves, ou des trophozoïtes et des kystes de protozoaires. Les procédures de concentration facilitent cette mise en évidence, et sont très importantes lorsqu'un petit nombre de parasites est présent dans de grands volumes de selles.¹⁻¹⁰

Les techniques de concentration traditionnelles utilisent de la gaze et un entonnoir ou un système de filtration préliminaire similaire, et sont suivies par un traitement chimique et une centrifugation de l'échantillon de selles fixé. Des produits chimiques toxiques comme l'éther éthylique, l'acétate d'éthyle et le formol sont le plus souvent utilisés dans ce type de procédure de concentration.

La procédure SpinCon utilise un système qui concentre les parasites sans passer par un traitement des échantillons de selles par des solvants organiques. Il permet donc d'éviter de travailler avec des produits chimiques tels que l'éther éthylique, l'acétate d'éthyle et le formol, et les risques et problèmes liés à leur élimination.

PRINCIPE DU TEST

Para-Pak SpinCon implique le passage d'un échantillon de selles fixé, traité par un surfactant, au travers d'un premier filtre par flux de gravité. Le surfactant facilite la désintégration des agrégats fécaux, et la libération des parasites. L'échantillon va ensuite passer au travers de deux filtres ayant des mailles de taille décroissante, par centrifugation. Les séries de filtres, qui ne sont pas présentes dans d'autres systèmes, piègent les débris fécaux mais laissent passer les parasites les plus larges. Cette deuxième étape de filtration élimine l'étape d'extraction par des solvants organiques. Le culot obtenu peut être examiné pour détecter la présence de parasites selon les procédures de montage standard.

MATÉRIEL FOURNI

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

Système de filtration SpinCon (article #CS3814A)

Tubes SpinCon avec bouchons (article #CS3813)

Surfactant Para-Pak (article #9601-02)

MATÉRIEL NON FOURNI

1. Lames et lamelles de microscope
2. Sérum physiologique
3. Soluté de Lugol
4. Formol 10%, SAF ou EcoFix
5. Bâtonnets d'application en bois
6. Centrifugeuse
7. Microscope

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Les échantillons des patients peuvent contenir du VIH ou d'autres agents infectieux. Ils devront être manipulés par un 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.
3. Après centrifugation des selles traitées avec le surfactant dans le système SpinCon, on ne devra voir que peu ou pas de surnageant liquide dans la moitié supérieure de système. S'assurer qu'une quantité correcte de surfactant a été ajoutée dans chacun des échantillons de selles, et bien mélangée, avant de poursuivre avec le système SpinCon. Utiliser uniquement le surfactant fourni dans le coffret.
4. 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.
5. **IMPORTANT** : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE

Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A
and Macro-CON Surfactant

Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion

Contient Poly(oxy-1,2-éthanediyle), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-.oméga.-hydroxy-

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

Conserver tous les réactifs et composés à température ambiante (15-30 C). La date d'expiration est indiquée sur l'emballage extérieur.

PROCEDURE DE TEST**A. Recueil des échantillons**

1. Para-Pak SpinCon est développé pour être utilisé spécifiquement avec la ligne Para-Pak de produits de parasitologie (formol 10%, SAF, et EcoFix). Recueillir les échantillons comme indiqué dans les notices des coffrets Para-Pak appropriés, fournies avec le système de prélèvement.
2. L'échantillon doit être bien mélangé dans un conservateur approprié, qui permette de le garder au moins 30 minutes à température ambiante, avant de procéder à l'étape de fixation adéquate.
3. Si une coloration permanente du frottis est souhaitée (Para-Pak SAF), il est conseillé qu'une partie des selles fixées soit manipulée séparément avant l'étape de concentration à l'aide du système SpinCon® selon la notice correspondante.

B. Procédure

1. Ajouter 2 gouttes de surfactant Para-Pak pour 5 mL d'échantillon de selles fixé (8 à 10 gouttes par flacon Para-Pak). Replacer le bouchon et mélanger vigoureusement pendant 60 secondes. La dislocation de certains échantillons très muqueux ou présentant des agrégats peut être facilitée en vortexant.
2. S'assurer que le montage du système SpinCon est réalisé correctement: les moitiés supérieure et inférieure du tube doivent être bien assemblées, et le premier filtre bien ajusté dans la moitié supérieure du tube. **REMARQUE POUR LES UTILISATEURS DE PARA-PAK ULTRA**: Enlever la partie supérieure du bouchon avec la petite clé, casser et ôter la languette, et insérer le SpinCon au centre du bouchon ULTRA. Inverser l'ensemble, et presser sur le tube Para-Pak ULTRA pour filtrer environ 3 mL d'échantillon dans la moitié supérieure du SpinCon. **PASSER A L'ETAPE 4**.
3. Filtrer approximativement 3 mL d'échantillon de selles fixé et traité par le surfactant, au travers du premier filtre dans la moitié supérieure du système SpinCon (jusqu'au niveau de la marque 3 mL sur le tube). Si nécessaire, utiliser un bâtonnet d'application pour faciliter la filtration des échantillons. Éliminer le premier filtre dans un conteneur pour matériel biologique potentiellement infectieux.
4. Ajouter approximativement 2 mL de sérum physiologique dans la moitié supérieure du système SpinCon (jusqu'au niveau de la marque 5 mL sur le tube) pour un total d'environ 5 mL de selles diluées et filtrées. Placer le bouchon sur le dessus du système et mélanger soigneusement en renversant le tube plusieurs fois.
5. Centrifuger le système pendant 10 minutes à 500 xg (1800-2200 rpm pour la plupart des centrifugeuses de paillasse).
6. Jeter la moitié supérieure du système SpinCon dans un conteneur pour matériel biologique. Éliminer le surnageant de la moitié inférieure du système dans un conteneur approprié pour matériel biologique.
7. Reprendre le culot dans un volume approprié de formol 10% ou de SAF (le réactif EcoFix peut également être utilisé mais il est compatible seulement avec les milieux de montage aqueux et non iodé).
8. Réaliser un montage aqueux sur les résidus remis en solution en milieu salin ou dans le soluté de Lugol, et observer sous microscope la présence de parasites. (Le rapport entre les résidus et le milieu salin ou iodé est correct lorsqu'un papier journal est visible au travers de la lame).

C. Méthode SpinCon à utiliser seulement avec EcoFix

Suivre les indications des étapes #1 à #6 du paragraphe B (Procédure). Les modifications de la procédure, qui doivent être suivies après l'étape #6, sont décrites ci-dessous:

1. A partir du culot final de l'étape #6, préparer un frottis pour coloration définitive comme suit:
 - a. Ajouter un petit volume de résidus remis en suspension sur la lame.
 - b. Étaler la préparation sur toute la lame de façon à former un film d'épaisseur variable.
 - c. Laisser sécher la lame une nuit à température ambiante, plusieurs heures à 37 C ou dans une hotte à flux laminaire pendant 30 à 60 minutes.
 - d. Une fois que les lames préparées dans l'EcoFix sont entièrement sèches, la coloration avec EcoStain peut débuter. Se référer à la notice du coffret référence 801400 du catalogue Meridian.
2. Si le test d'immunofluorescence MERIFLUOR C/G est utilisé, le même culot que celui de l'étape #6 ci-dessus est repris pour préparer les lames. Se référer à la notice du coffret référence 250050 du catalogue Meridian, étape #1 de la procédure.
3. Remettre en suspension le culot restant de l'étape #6 dans un volume approprié de formol 10%, ou SAF, ou solution saline (le réactif EcoFix peut également être utilisé, mais il est compatible seulement avec les milieux de montage aqueux et non iodé).
4. Monter sur lame le résidu remis en solution en milieu salin ou dans le soluté de Lugol et observer la présence de parasites sous microscope.

CONTROLE DE QUALITE

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

1. Le système SpinCon ne doit montrer aucune fissure, et avoir deux filtres fixés dans la moitié supérieure du système. Les deux moitiés du système doivent être correctement assemblées. Tous les filtres doivent présenter une apparence uniforme.
2. Le surfactant ne doit montrer aucune contamination bactérienne ou fongique.

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.

PERFORMANCE DU TEST

1. Le système Para-Pak SpinCon, lorsqu'il est utilisé en méthode directe pour une évaluation clinique, a montré des résultats équivalents à la méthode standard de concentration-sédimentation formol-éther (technique de Ritchie) et au système Para-Pak Con-Trace.
2. La liste présentée ci-dessous décrit les parasites observés grâce à ce système:

Kystes de Protozoaires:

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Iodamoeba butschlii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Entamoeba hartmani</i>
<i>Cryptosporidium species</i>			

Trophozoïtes de protozoaires:

<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Entamoeba coli</i>			

Œufs/larves d'helminthe:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Trichuris trichiura</i>	<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Taenia sp</i>
<i>Schistosoma manoni</i>	<i>Strongyloides stercoralis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>	

Para-Pak® SpinCon®
Sistema de concentración para muestras de materia fecal
 No De la Patente. 5,882,943

REF 972200

IVD

Rx Only

USO INDICADO
 El sistema Para-Pak SpinCon es un sistema patentado y único que sirve para la concentración de huevos de parásitos, larvas y protozoarios a partir de materias fecales preservadas. Con este sistema pueden utilizarse muestras preservadas en formalina al 10%, formalina acetato de sodio (SAF) y EcoFix. Los kits están diseñados para que sean fáciles de usar por personas sin formación en procedimientos de microbiología.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
 El diagnóstico de la enfermedad intestinal parasítica es confirmado por la recuperación y la identificación de huevos y larvas de helmintos, o trofozoitos protozoarios y quistes. Los procedimientos de concentración facilitan este proceso y son importantes cuando existe un número bajo de parásitos en volúmenes grandes de materia fecal.¹⁻¹⁰

Los procedimientos de concentración tradicionales utilizan gasa y embudos, o un dispositivo de filtración preliminar similar, seguido por el tratamiento químico y la centrifugación de la materia fecal preservada. En el procedimiento de concentración a menudo se utilizan químicos tóxicos, tales como dietil éter, etil acetato y formalina.

El procedimiento SpinCon utiliza un dispositivo que concentra los parásitos sin necesidad de tratar la muestra de materia fecal preservada con solventes orgánicos, lo cual elimina el peligro de trabajar y desechar químicos, por ejemplo dietil éter, etil acetato y formalina.


PRINCIPIOS BIOLÓGICOS
 El sistema Para-Pak SpinCon consiste en pasar por flujo de gravedad, a través de una rejilla preliminar, la muestra de materia fecal preservada y tratada con un surfactante. El surfactante ayuda a desintegrar los agregados de la materia fecal, lo cual libera los parásitos. Luego, la muestra es forzada por centrifugación a través de dos rejillas cuya trama es sucesivamente más pequeña. Las rejillas, que no están presentes en otros dispositivos, atrapan los detritos de la materia fecal, pero permiten el paso de hasta los parásitos más grandes. Esta segunda etapa de filtración elimina la necesidad de usar un solvente orgánico para extraer la muestra de materia fecal. El botón del sedimento que resulta de este proceso es examinado en preparaciones húmedas estándar para determinar la presencia de parásitos.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS
El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.
 Dispositivos de filtración SpinCon (artículo #CS3814A)
 Tubos SpinCon con tapones (artículo #CS3813)
 Surfactante Para-Pak (artículo #9601-02)

- MATERIALES NO PROPORCIONADOS**
- Láminas portaobjetos y laminillas para microscopía
 - Solución fisiológica salina
 - Solución de Lugol (yoduro de potasio en agua destilada)
 - Formalina al 10%, formalina acetato de sodio (SAF) o EcoFix
 - Aplicadores de madera
 - Centrífuga
 - Microscopio

- PRECAUCIONES**
- Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
 - Las muestras de pacientes pueden contener el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser manipuladas por personal debidamente capacitado y desecharse como materiales biológicos potencialmente peligrosos. Use guantes desechables mientras realiza los procedimientos del test y al manipular las muestras.
 - Después de centrifugar la materia fecal tratada con surfactante en el dispositivo SpinCon, debe observarse poco o nada de sobrenadante líquido en la mitad superior del dispositivo. Asegúrese de añadir una cantidad suficiente de surfactante a cada muestra de materia fecal, y de mezclarla adecuadamente antes de procesarla con el dispositivo SpinCon. Sólo use el surfactante suministrado con el kit.
 - 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 reside el médico y/o el paciente.
 - IMPORTANTE:** Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant	<p>Palabras de advertencia Advertencia</p> <p>Indicaciones de peligro H302 - Nocivo en caso de ingestión Contiene Poli(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-</p>
---	---

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO
 Almacene todos los reactivos y componentes a temperatura ambiente (15 a 30 C). La fecha de caducidad está indicada en el empaque exterior.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- A. Recogida de la muestra**
- Para-Pak SpinCon está diseñado específicamente para usar con la línea de productos Para-Pak para parasitología (formalina al 10%, SAF y EcoFix). Recoja las muestras de acuerdo con las instrucciones descritas en el prospecto del paquete Para-Pak apropiado que se incluye con el sistema de recogida.
 - La muestra debe estar bien mezclada en el agente preservante correspondiente, y se la debe dejar reposar un mínimo de 30 minutos a temperatura ambiente, antes de procesarla para que ocurra la fijación adecuada.
 - Si se desea una tinción permanente (Para-Pak SAF), se recomienda que una porción de materia fecal preservada sea tratada separadamente antes de realizar la concentración con SpinCon®, siguiendo las instrucciones del prospecto correspondiente.
- B. Procesamiento de la muestra**
- Añada 2 gotas del surfactante Para-Pak a cada 5 mL de muestra de materia fecal preservada (8 a 10 gotas por vial de Para-Pak). Vuelva a colocar los tapones en los tubos y agite vigorosamente durante 60 segundos. La agitación en un vórtex puede facilitar la desintegración de algunas muestras muy duras o mucoides.
 - Asegúrese de que el dispositivo SpinCon esté armado correctamente, con las mitades superior e inferior del tubo bien conectadas una a la otra, y que la rejilla primaria del embudo esté bien asentada en su lugar, en la mitad superior del tubo.
NOTA PARA LOS USUARIOS DE PARA-PAK: remueva la lengüeta del tapón con la llave, y adapte el SpinCon hasta que encaje dentro de la porción superior del tapón ULTRA, invierta y exprima aproximadamente 3 mL de muestra dentro de la porción superior media del tubo. **PROCEDA CON EL PASO #4.**
 - Filtre aproximadamente 3 mL de materia fecal preservada y tratada con surfactante, a través de la rejilla preliminar y hacia la mitad superior del dispositivo SpinCon (hasta la marca de 3 mL en el tubo). Si es necesario, use el aplicador de madera para facilitar la filtración de las muestras. Deseche la rejilla preliminar en un recipiente apropiado para desechos biológicos potencialmente nocivos.
 - Añada aproximadamente 2 mL de solución salina fisiológica a la mitad superior del dispositivo SpinCon (marca de 5 mL en el tubo), hasta completar un total de 5 mL de materia fecal diluida filtrada. Ponga el tapón en la parte superior del dispositivo y mezcle bien, invirtiendo el tubo unas pocas veces.
 - Centrifugue el dispositivo durante diez minutos a 500 xg (1800-2200 rpm en la mayoría de las centrífugas de mesa).
 - Deseche la mitad superior del dispositivo SpinCon en un recipiente apropiado para desechos biológicos potencialmente nocivos. Decante el sobrenadante de la mitad inferior del dispositivo en un recipiente apropiado para desechos biológicos potencialmente nocivos.
 - Vuelva a suspender el botón del sedimento en un volumen apropiado de formalina al 10%, o SAF (también puede usar EcoFix, pero éste sólo es compatible con preparaciones húmedas de solución salina, y no de yodo).
 - Haga una preparación húmeda del sedimento resuspendido en solución salina o Lugol, y examine la muestra bajo el microscopio para determinar la presencia de parásitos. La proporción correcta de sedimento a solución salina o yodo ha sido lograda cuando pueda leerse el texto de un periódico a través de la lámina portaobjetos preparada.
- C. Método SpinCon sólo para uso con EcoFix**
 Siga las instrucciones descritas en los Pasos 1 a 6 de la Sección B, Procesamiento de la muestra. A partir del Paso 6, el procedimiento debe modificarse como se indica a continuación:
- Prepare un frotis (del sedimento final, Paso 6) para realizar una tinción permanente, de la manera siguiente:
 - Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido a la lámina portaobjetos.
 - Extienda la mezcla sobre la lámina portaobjetos para producir una película de grosores varios.
 - Deje que la lámina se seque hasta el día siguiente a temperatura ambiente, o bien durante varias horas a 37 C, o durante 30 a 60 minutos en una campana de flujo laminar.
 - Cuando las láminas portaobjetos preparadas en EcoFix estén completamente secas, puede comenzarse la tinción con EcoStain. Consulte el prospecto del paquete, Número 801400 del catálogo de Meridian.
 - Si va a usar el producto inmunofluorescente MERIFLUOR C/G, prepare los frotis con el mismo sedimento de materia fecal mencionado anteriormente en el Paso 6. Consulte el Paso 1 del procedimiento en el prospecto del paquete, Número 250050 del catálogo de Meridian.
 - Vuelva a suspender el botón de sedimento restante, del Paso 6, en un volumen apropiado de formalina al 10%, SAF, o solución salina. Puede usar EcoFix, pero éste solo es compatible con preparaciones húmedas de solución salina, y no de yodo.
 - Haga una preparación húmeda del sedimento resuspendido en solución salina o Lugol, y examine la muestra bajo el microscopio para determinar la presencia de parásitos.

CONTROL DE CALIDAD

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

1. El dispositivo SpinCon no debe presentar rajaduras, y las dos rejillas deben estar bien asentadas en la parte superior media del dispositivo. Las dos mitades del dispositivo deben estar firmemente conectadas. Todas las rejillas deben tener una apariencia uniforme.
2. El surfactante no debe presentar contaminación bacteriana o micótica visible.

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.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Cuando el sistema Para-Pak SpinCon fue usado tal y como se describió anteriormente (bajo el título de Procedimiento de la Prueba) en una evaluación clínica, los resultados generados fueron equivalentes a los del procedimiento estándar de concentración por sedimentación con formalina y éter de Ritchie, y a los del Sistema Para-Pak CON-Trate.
2. En la lista que se presenta a continuación están anotados los parásitos que fueron recuperados:

Quistes de Protozoarios:

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Iodamoeba butschlii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Entamoeba hartmani</i>
<i>Cryptosporidium species</i>			

Trofozoitos de Protozoarios:

<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Entamoeba coli</i>			

Huevos o larvas de Helmintos:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Trichuris trichiura</i>	<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Taenia sp</i>
<i>Schistosoma manoni</i>	<i>Strongyloides stercoralis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>	

Para-Pak® SpinCon®
System zur Stuhlaufkonzentrierung
 PatentNr. 5,882,943

REF 972200

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Para-Pak SpinCon ist ein einzigartiges, patentiertes System zur Konzentrierung von Eiern, Larven und Protozoen aus konservierten Stuhlproben. In diesem System können Proben, die mit 10% Formalin, Natrium-Acetat-Formalin (Sodium Acetate Formalin, SAF) und EcoFix konserviert wurden, verwendet werden. Die Kitsysteme sind so konzipiert, dass sie auch von Personen verwendet werden können, die nicht in mikrobiologischen Verfahren geschult sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Die Diagnose der intestinalen Parasiten-Erkrankung stützt sich auf die Entdeckung und Identifizierung von Wurmeiern und Larven, sowie von Protozoen, Trophozoiten und Zysten im klinischen Parasitologie-Labor. Das Aufkonzentrieren erleichtert den Nachweis und ist bei kleinen Mengen von Parasiten in großen Stuhlproben wichtig.¹⁻¹⁰

Traditionelle Verfahren zur Aufkonzentrierung setzen Gaze und Trichter ein oder schalten eine ähnliche Filtereinheit vor die chemische Behandlung und Zentrifugation des konservierten Stuhls. Oft werden toxische Chemikalien wie Diethylether, Ethylacetat und Formalin in diesem Verfahren zur Aufkonzentrierung eingesetzt.

Das SpinCon-Verfahren benutzt ein Filtersystem zur Aufkonzentrierung von Parasiten, das ohne die Behandlung der konservierten Stuhlproben mit organischen Lösungsmitteln auskommt, und umgeht so die Risiken, die mit der Verwendung und der Entsorgung von Chemikalien wie Diethylether, Ethylacetat und Formalin verbunden sind.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Bei der Anwendung von Para-Pak SpinCon wandert eine mit Surfactant vorbehandelte, konservierte Stuhlprobe mit der Schwerkraft durch ein vorgeschaltetes Sieb. Der Surfactant erleichtert das Aufbrechen von fäkalen Aggregaten und setzt so Parasiten frei. Anschließend wird die Probe durch Zentrifugation durch zwei hintereinander angeordnete Siebe mit kleiner werdender Maschengröße gedrückt. Diese Siebanordnung, die andere Filtersysteme nicht aufweisen, hält Stuhlfasern zurück, ist aber sogar für größere Parasiten durchlässig. Durch den zweiten Filtrationsschritt erübrigt sich die Extraktion der Stuhlprobe mit organischen Lösungsmitteln. Aus dem entstandenen Pellet können Standard-Nasspräparate hergestellt und auf Parasiten untersucht werden.

REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

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

SpinCon Filtersystem (artikel #CS3814A)
 SpinCon Röhrchen mit Deckel (artikel #CS3813)
 Para-Pak, Surfactant (artikel #9601-02)


BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Objektträger und Deckgläschen
- Physiologische Kochsalzlösung
- Lugol'sche Jodlösung
- 10% Formalin, SAF oder EcoFix
- Dünne Holzspatel
- Zentrifuge
- Mikroskop

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Patientenproben können HIV oder andere Erreger enthalten und sollten nur von ausreichend ausgebildetem Personal gehandhabt werden und als potentiell pathogen entsorgt werden. Bei der Handhabung von Patientenproben und bei der Testdurchführung Einmalhandschuhe tragen.
- Nach der Zentrifugation einer mit Surfactant behandelten Probe im SpinCon System sollte nur wenig bis gar kein flüssiger Überstand in der oberen Hälfte des Systems sichtbar sein. Achten Sie darauf, dass die richtige Menge Surfactant zu jeder Stuhlprobe zugegeben wird und dass diese vor der Weiterverarbeitung mit dem SpinCon® System ausreichend durchmischt wird. Nur den Surfactant, der im Testkit mitgeliefert wird, verwenden.
- 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-Mitgliedsstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

 <p>Reagent A (MucoPenX), CON-Trate Reagent A and Macro-CON Surfactant</p>	<p>Signalwort Warnung Gefahrenhinweise H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Enthält Poly(oxy-1,2-ethandiyl), .alpha.-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenyl]-.omega.-hydroxy</p>
---	--

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Alle Reagenzien und Bestandteile bei Raumtemperatur (15-30 C) lagern. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben.

TESTDURCHFÜHRUNG**A. Probennahme**

- Para-Pak SpinCon ist speziell für die Anwendung mit parasitologischen Produkten der Para-Pak Linie (10% Formalin, SAF und EcoFix) konzipiert worden. Die Proben – wie in der jeweiligen Packungsbeilage des verwendeten Para-Pak Abnahmesystems – beschrieben – abnehmen.
- Die Probe muss mit dem jeweiligen Konservierungsmittel gut vermischt werden und zur vollständigen Fixierung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen gelassen werden, bevor sie weiterverarbeitet wird.
- Wenn ein Dauerpräparat hergestellt werden soll (mit Para-Pak SAF), ist es zu empfehlen, dass ein Teil des konservierten Stuhls ohne Aufkonzentrierung mit SpinCon entsprechend der jeweiligen Packungsbeilage aufgearbeitet wird.

B. Probenaufbereitung

- Zwei Tropfen Para-Pak Surfactant pro 5 mL konservierter Stuhlprobe (8 bis 10 Tropfen pro Para-Pak - Gefäß) zugeben. Mit dem Deckel wiederverschließen und 60 Sekunden lang kräftig schütteln. Das Aufbrechen einiger geformter oder sehr schleimiger Proben kann durch Rütteln auf dem Vortex erleichtert werden.
- Achten Sie darauf, dass das SpinCon System richtig zusammengesetzt wird: die obere und untere Hälfte des Röhrchens müssen fest zusammengefügt sein und der erste Trichter mit Sieb muss fest in der oberen Hälfte des Röhrchens sitzen.
ACHTUNG: FÜR PARA-PAK ULTRA ANWENDER: Entfernen Sie den Verschluss des Deckels mit dem Schlüssel, "Snap fit" SpinCon in den oberen Teil des ULTRA Deckels, umdrehen und ca. 3 mL der Probe in die obere Hälfte des Röhrchens drücken. **MIT SCHRITT #4 FORTFAHREN.**
- Ungefähr 3 mL mit Surfactant behandelte, konservierte Probe durch das vorgeschaltete Sieb in die obere Hälfte des SpinCon Systems (bis zur 3 mL Markierung auf dem Röhrchen) filtern. Wenn nötig mit den Holzspatel bei der Filtration der Proben nachhelfen. Das vorgeschaltete Sieb in einem geeignetem Behälter für pathogene Abfälle entsorgen.
- Mit ca. 2 mL Kochsalzlösung in die obere Hälfte des SpinCon Systems geben (bis zur 5 mL Markierung auf dem Röhrchen) bis zu einer ungefähren Gesamtmenge von 5 mL verdünntem, gefiltertem Stuhl. Den Deckel fest auf das System aufsetzen und durch mehrmaliges Umdrehen des Röhrchens gut durchmischen.
- Das Röhrchen 10 Minuten lang bei 500 xg (1800-2200 rpm für die meisten Tischzentrifugen) zentrifugieren.
- Die obere Hälfte des SpinCon Systems in einem geeignetem Behälter für pathogene Abfälle entsorgen. Den Überstand über dem Boden in der Mitte des Systems in einen geeigneten Behälter für pathogene Abfälle abkippen.
- Das letzte Pellet in einem entsprechenden Volumen von 10% Formalin oder SAF (EcoFix kann ebenfalls verwendet werden, ist aber nur für Kochsalz – und nicht für Jod – Nasspräparate geeignet) aufsuspendieren.
- Ein Nasspräparat aus dem aufsuspendierten Sediment entweder mit Kochsalz – oder Lugol'scher Jod-Lösung herstellen und mikroskopisch auf Parasiten untersuchen. (Das richtige Mischungsverhältnis von Sediment zu Kochsalz – oder Jod-Lösung ist erreicht, wenn eine Zeitung durch den fertigen Ausstrich zu lesen ist.)

C. SpinCon - Methode nur mit EcoFix

Den Anweisungen der Schritte 1-6 im Abschnitt B, Probenaufbereitung folgen. Folgende Abänderungen sollten nach Schritt 6 gemacht werden:

- Einen Ausstrich (aus dem letzten Pellet in Schritt 6 zur Dauerfärbung wie folgt herstellen):
 - Eine kleine Menge suspendiertes Sediment auf den Objektträger geben.
 - Die Mischung über dem Objektträger so ausstreichen, dass ein Film unterschiedlicher Dicke entsteht.
 - Den Objektträger über Nacht bei Raumtemperatur, mehrere Stunden bei 37 C oder 30-60 Minuten lang unter einer Laminarstrom-Bank trocknen lassen.
 - Wenn die Objektträger, die mit EcoFix hergestellt wurden, vollständig trocken sind, kann die Färbung mit EcoStain beginnen. Siehe Packungsbeilage des Meridian Produkts Best. Nr. 801400.
- Wenn der MERIFLUOR C/G Immunfluoreszenztest verwendet werden soll, wird dasselbe Pellet aus Schritt 6 oben für die Herstellung von Ausstrichen verwendet. Siehe die Packungsbeilage des Meridian Produkts Best Nr. 250050, Testdurchführung Schritt 1.
- Das übrige Pellet aus Schritt 6 in der entsprechenden Menge 10% Formalin, SAF oder Kochsalzlösung aufsuspendieren. (EcoFix kann verwendet werden, ist aber nur für Kochsalz – und nicht für Jod-Nasspräparate geeignet.)
- Aus dem aufsuspendierten Sediment in Kochsalz – oder Lugol'scher Jodlösung kann ein Nasspräparat hergestellt werden und mikroskopisch auf Parasiten untersucht werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. Zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

- Das SpinCon System sollte frei von Rissen sein, zwei Siebe sind in der oberen Hälfte des System eingesetzt. Die zwei Hälften des Systems sollten sicher zusammengesetzt sein. Alle Siebe sollten gleichmäßig erscheinen.
- Der Surfactant sollte frei von offensichtlichem bakteriellem oder Pilzbefall 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.

LEISTUNGSMERKMALE

- Der Para-Pak SpinCon liefert in der klinischen Testung, wenn er wie unter "Anwendung" beschrieben durchgeführt wird, Ergebnisse, die gleichwertig sind mit den Ergebnissen des Standard Ritchie-Formalin-Ether (Ethyl Acetat) Sedimentations-Aufkonzentrierungsverfahren und des Para-Pak Con-Trate Systems.
- Folgende Parasiten wurden nachgewiesen:

Protozoen-Zysten:

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Iodamoeba butschlii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Entamoeba hartmani</i>
<i>Cryptosporidium species</i>			

Protozoen Trophozoiten:

<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Chilomastix mesnili</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
<i>Entamoeba coli</i>			

Wurmeier/Larven:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	<i>Trichuris trichiura</i>	<i>Hymenolepis nana</i>	<i>Taenia sp</i>
<i>Schistosoma manoni</i>	<i>Strongyloides stercoralis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>	


REFERENCES

- ASMT, Recommended Procedures for the Examination of Clinical Specimens Submitted for the Diagnosis of Parasitic Infections. Am. J. Med. Technol., 1978;44:1101-1106.
- American Society of Parasitologist, Procedures Suggested for Use in Examination of Clinical Specimens to Parasitic Infection. J. Parasitol., 1977;63:959-960.
- Garcia, L.S. and Ash, L.R. "Diagnostic Parasitology", 2nd Edition, the C. B. Mosby Co. 1979;1-18.
- Garcia, L.S. and Shimizu, R. Comparison of Clinical Results for the use of Ethyl Acetate and Diethyl Ether in the Formalin-Ether Sedimentation Technique Performed on Polyvinyl Alcohol Preserved Specimens. J. Clin. Microbiol., 1981;13:709-713.
- Garcia, L.S. and Voge, M. Diagnostic Clinical Parasitology: I. Proper Specimen Collection and Processing. Am. J. Med. Technol., 1980;46:459-466.
- Maldonado, J.F., Acosta-Matienzo, J. and VelezHerrera, F. Comparative Value of Fecal Examination Procedures in the Diagnosis of Helminth Infections. Exptl. Parasitol., 1954;3:403-416.
- Melvin, D.M. and Brooke, M.M. "Laboratory Procedures for the Diagnosis of Intestinal Parasites", U.S.D.H.E.W., 1980;79:8282. CDC Atlanta, GA, 23-65.
- Ritchie, L.S., An Ether Sedimentation Technique for Routine Stool Examination. Bull. U.S. Army Med. Dept., 1948;8:326.
- Rohrbacher, G.H., The Recovery of Nematode Larvae by Baermann Apparatus as Affected by a Detergent. Proc. Helminth. Soc., 1957;24:24-25.
- Yang, J. and Scholten, Th. A Fixative for Intestinal Parasites Permitting the Use of Concentration and Permanent Staining Procedures. Am. J. Clin. Pathol., 1977;67:300-304.



SN10605














REV. 03/23

 Manufactured By	<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>
 Authorized Representative	<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>
 Authorized Representative	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>

INTERNATIONAL SYMBOL CHART

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

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide es 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 limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione 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	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.