

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

REF 972500

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.

Catalog #972500

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.
5. IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

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

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:

Entamoeba coli
Blastocystis hominis
Cryptosporidium species

Entamoeba histolytica

Endolimax nana

Iodamoeba butschlii

Giardia lamblia

Chilomastix mesnili

Entamoeba hartmani

Protozoan Trophozoites:

Dientamoeba fragilis
Entamoeba coli

Chilomastix mesnili

Endolimax nana

Entamoeba histolytica

Helminth Ova/Larvae:

Ascaris lumbricoides
Schistosoma manoni

Trichuris trichiura
Strongyloides stercoralis

Hymenolepis nana
Diphyllobothrium latum

Taenia sp

Para-Pak® SpinCon®
Système de concentration des échantillons de selles

Brevet N°. 5,882,943

REF 972500

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Para-Pak SpinCon est un système breveté unique, destiné à la concentration des œufs et larves de parasites, et des protozoaires, à partir d'échantillons féaux 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.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le diagnostic d'une maladie parasitaire intestinale est confirmé par la mise en évidence et l'identification des œufs d'helminthe et des larves, ou des trophozoites 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 féaux, 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 féaux 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.

MATERIEL FOURNI

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

Catalogue n° 972500

Système de filtration SpinCon (article #CS3814A)
 Tubes SpinCon avec bouchons (article #CS3813)
 Surfactant Para-Pak (article #9601-02)

MATERIEL 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 surmargeant 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 mélangé, 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.
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 mûrs 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. Eliminer 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. Eliminer le surmargeant 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, étape #1 de la procédure.
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-Trate.

2. La liste présentée ci-dessous décrit les parasites observés grâce à ce système:

Kystes de Protozoaires:

Entamoeba coli
Blastocystis hominis
Cryptosporidium species

Entamoeba histolytica

Endolimax nana
Giardia lamblia

Iodamoeba butschlii
Chilomastix mesnili

Entamoeba hartmanni

Trophozoïtes de protozoaires:

Dientamoeba fragilis
Entamoeba coli

Chilomastix mesnili

Endolimax nana

Entamoeba histolytica

Œufs/larves d'helminthe:

Ascaris lumbricoides
Schistosoma manoni

Trichuris trichiura
Strongyloides stercoralis

Hymenolepis nana
Diphyllobothrium latum

Taenia sp

Para-Pak® SpinCon®
Sistema de concentración para muestras de materia fecal

No De la Patente. 5,882,943

REF 972500

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 parasitaria 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 BIOLOGICOS

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.

Catálogo #972500

Dispositivos de filtración SpinCon (artículo #CS3814A)

Tubos SpinCon con tapones (artículo #CS3813)

Surfactante Para-Pak (artículo #9601-02)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Láminas portaobjetos y laminillas para microscopía
2. Solución fisiológica salina
3. Solución de Lugol (yoduro de potasio en agua destilada)
4. Formalina al 10%, formalina acetato de sodio (SAF) o EcoFix
5. Aplicadores de madera
6. Centrifuga
7. Microscopio

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. 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.
3. 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 mezclarla adecuadamente antes de procesarla con el dispositivo SpinCon. Solo use el surfactante suministrado con el kit.
4. 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).
5. IMPORTANTE: Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN



Palabras de advertencia

Advertencia

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

Contiene Polí(oxi-1,2-etanodiol), .alfa.-4[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]-.omega.-hidroxi-

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

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

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. Afloje 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.
 2. 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.**
3. 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.
 4. Afloje 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.
 5. Centrífugue el producto durante diez minutos a 500 xg (1800-2200 rpm en la mayoría de las centrífugas de mesa).
 6. 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.
 7. 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).
 8. 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 portaojibjetos 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:

1. Prepare un frots (del sedimento final, Paso 6) para realizar una tinción permanente, de la manera siguiente:
 - a. Añada una pequeña cantidad del sedimento suspendido a la lámina portaojibjetos.
 - b. Extienda la mezcla sobre la lámina portaojibjetos para producir una película de grosor variado.
 - c. 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.
 - d. Cuando las láminas portaojibjetos preparadas en EcoFix estén completamente secas, puede comenzarse la tinción con EcoStain. Consulte el prospecto del paquete, Número 801400 del catálogo de Meridian.
2. Si va a usar el producto inmunofluorescente MERIFLUOR C/G, prepare los frots 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.
3. 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 sólo es compatible con preparaciones húmedas de solución salina, y no de yodo.
4. 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 hartmanni</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>	

REFERENCES

1. ASMT, Recommended Procedures for the Examination of Clinical Specimens Submitted for the Diagnosis of Parasitic Infections. Am. J. Med. Technol., 1978;44:1101-1106.
2. American Society of Parasitologist, Procedures Suggested for Use in Examination of Clinical Specimens to Parasitic Infection. J. Parasitol., 1977;63:959-960.
3. Garcia, LS. and Ash, LR. "Diagnostic Parasitology", 2nd Edition, the C. B. Mosby Co. 1979;1-18.
4. Garcia, LS. 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.
5. Garcia, LS. and Voge, M. Diagnostic Clinical Parasitology: I. Proper Specimen Collection and Processing. Am. J. Med. Technol., 1980;46:459-466.
6. Maldonado, JF., Acosta-Matienzo, J. and Velez-Herrera, F. Comparative Value of Fecal Examination Procedures in the Diagnosis of Helminth Infections. Exptl. Parasitol., 1954;3:403-416.
7. 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.
8. Ritchie, LS., An Ether Sedimentation Technique for Routine Stool Examination. Bull. U.S. Army Med. Dept., 1948;8:326.
9. Rohrbacher, GH., The Recovery of Nematode Larvae by Baermann Apparatus as Affected by a Detergent. Proc. Helminth. Soc., 1957;24:24-25.
10. 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.

SN10606

REV. 09/22



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, Guia de simblos, 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
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 Meridiani 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 / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitaion / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjuguado 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 / testgarät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzen
	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 / Conjuguado / 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 está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		

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