

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	7
Spanish...	3	Glossary of Symbols ...	7
Italian...	5		

INTENDED USE

The CONSED® Concentration Reagent was developed for concentrating the parasites and eggs in fecal specimens by sedimentation. This system was designed especially for use on specimens fixed in Formalin, SAF, and PROTO-FIX®.

SUMMARY

Many methods have been developed for the concentration of cysts and eggs of parasites found in feces: brine flotation, zinc sulfate flotation, and formalin/ether sedimentation. Price modified the formalin/ether procedure for sedimentation of MIF-fixed fecal specimens. Because of the danger of using ether in the laboratory environment, ethyl acetate was substituted for ether.

In a series of studies, the effectiveness of four different fixatives (10% Formalin, SAF, MIF, and PROTO-FIX) were tested, comparing the formalin-ethyl acetate procedure to the CONSED sedimentation procedure. Juvenile nematodes did not concentrate well using 10% Formalin and SAF, and the procedures using formalin-ethyl acetate with Formalin and SAF unsatisfactorily concentrated protozoan trophozoites (no trophozoites were found). On average, when the CONSED concentration procedure was used, the recovery rate of all stages and all forms of eggs and parasites was higher than the formalin-ethyl acetate method.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

CONSED is poisonous. If skin is exposed, wash with clear water and apply a mild skin lotion. If eyes were exposed, flush for at least 10 minutes with clean water. If swallowed, induce vomiting by giving a tablespoon of Ipecac or starch paste (flour mixed with water). Contact a physician and/or Poison Center immediately.

STORAGE AND STABILITY

Store at room temperature 15-30°C. Do not heat or expose to direct sunlight. Stable for 18 months.

USER QUALITY CONTROL

CONSED should be clear and free of particulates. Any product showing cloudiness, turbidity, precipitation, coloration or past the expiration date should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION & PREPARATION

1. Specimens preserved in 5% or 10% Buffered Formalin, SAF, MIF Fixative, PROTO-FIX or fresh samples may be processed with CONSED. The specimen must be fixed for a minimum of 60 minutes to assure adequate fixation of the sample. The specimen should be stored at room temperature.
2. An appropriate clinical patient sample, collected, preserved/fixed, and transported properly is important for the recovery of helminth eggs and larvae (juvenile nematodes) and protozoan trophozoites and cysts. Refer to the Directions For Use supplied with O&P Collection/Transport Sets for collection and transportation methods.
3. Always mix the sample well.
4. The appropriate volume of sample is 2 to 3 grams of fecal matter in 13 to 15 ml of fixative.

PROCEDURE

Materials Provided: CONSED Concentration Reagent

Materials Not Provided: Concentration Filtration Devices (#0004044), Ethyl Acetate (#0003344) or PRO-CLEAR™ (#0003336), Centrifuge

Tubes with Caps (#0004049), Centrifuge with a free-swinging head, Wooden applicator sticks, Dobell & O'Connor's iodine solution or a dilute solution of Lugol's iodine, Cotton-tipped applicator sticks, Test tube rack, Microscope slides and cover glass.

CONCENTRATION PROCEDURE

1. Place a PRS™ Concentration Funnel (or other suitable filtration apparatus) into a 15 ml polypropylene centrifuge tube. Remix the specimen thoroughly and pour the sample through the funnel into the tube. **NOTE:** A filtered specimen volume of 1 to 1.5 ml will be used for this concentration procedure; however, the entire fixed specimen can be filtered through the funnel with the balance of the filtered specimen poured back into the original collection tube. You may filter only 1 to 1.5 ml if desired. Remove and dispose of the funnel.
2. Add 8 ml of CONSED Concentration Reagent and 4 ml of ethyl acetate or PRO-CLEAR to the 1 to 1.5 ml sample in the centrifuge tube. Recap, hold thumb securely over the cap and shake. **CAUTION:** Pressure may build up in the tube during shaking. Carefully release the pressure by slowly opening the cap on the centrifuge tube away from you.
3. Place tubes in a centrifuge (with a free-swinging head) and spin for 10 minutes at 500 to 600 xg. The result should be a tube with four layers: a top layer of mostly ethyl acetate (or substitute); an interface layer of fatty fecal debris; a lower solution layer; and a sediment pellet.
4. With the tube upright, use the stick-end of a cotton-tipped applicator to free the fatty interface layer from the side of the tube. Holding the tube so that the pellet is always visible, carefully pour out the upper three layers, leaving the pellet undisturbed. **NOTE:** If the pellet begins to break up, quickly upright the tube to save the entire pellet.
5. Turn the tube to vertical position and use the cotton-tipped end of the applicator to remove debris adhering to the sides of the tube. Do not disturb the pellet.
6. Prepare the wet mount by placing 1-2 drops of the sediment pellet on to a clean glass slide and coverslip. Add one to two drops of Dobell & O'Connor's iodine solution or a dilute solution of Lugol's iodine. The proper iodine solution is necessary to yield a good result. If the iodine solution is too weak, it will not stain the organisms correctly. If the iodine solution is too strong, it will over stain the organisms and may cause clumping of the fecal material. Do not use the entire specimen pellet, saving some of the pellet for the permanent smear. Only one or two drops of this pellet are required to perform the permanent smear.

EXPECTED RESULTS

In a study of more than 250 refugees, parasites were found in 152 MIF-fixed specimens (60%). The species and numbers of parasites found by direct examination were compared to those found after concentration by the CONSED procedure. Different parasites and eggs concentrated at different rates. In these studies, the results were as follows: Trophozoites of amoeba and larvae of nematodes were found to be 2 to 6 times greater in the concentrate after CONSED sedimentation than were found by direct examination; cysts of protozoa and the lighter eggs of nematodes and cestodes found were from 4 to 10 times greater depending on the species; the heavier eggs of trematodes found were from 6 to 12 times greater. When parasites or eggs were low in numbers, they were often seen on concentration when not seen on direct examination. No parasites of eggs were found in a specimen examined by direct examination that was not also found after CONSED sedimentation.

BIBLIOGRAPHY

1. Allen, K., Frankel, J.W., and Kwa, B., 1997. Comparison of CONSED® and Formalin-Ethyl Acetate Methods for Concentrating Intestinal Parasites and Eggs. Am. Soc. Microbiol. Ann. Meet., Helen, GA.
2. Amin, O., 2000. "Evaluation of a new system for the fixation, concentration, and staining of intestinal parasites in fecal specimens, with critical observations on the Trichrome stain." JOURNAL of MICROBIOLOGICAL METHODS 38:127-132.
3. Bass, C.C., 1906. Uncinariasis in Mississippi. J. Amer. Med. Assn. Chic. 47:185-189.
4. Blagg, W., E.L. Schloegel, N.S Mansour, and G.I. Khalaf, 1955. A New Concentration Technic for the Demonstration of Protozoa and Helminth Eggs in Feces. Amer J. Trop. Med. Hyg. 4:23-28.
5. Faust, E.C., J.S. D'Antoni, V. Odom, M.J. Miller, C. Peres, W. Sawitz, L.F. Thomen, J. Tobie, and J.H. Walker, 1938. A Critical Study of Clinical Laboratory Technics for the Diagnosis of Protozoan Cysts and Helminth Eggs in Feces. Amer. J. Trop. Med 18:169-183.
6. Jensen, B., et al, 2000. "Comparison of Polyvinyl Alcohol Fixative with Three Less Hazardous Fixatives for Detection and Identification of Intestinal Parasites." J CLIN MICROBIOL 38(4): 1592-1598.
7. Price D.L.: Hepatic, Intestinal, and Pulmonary Trematodes. In: CRC Handbook Series on Clinical Laboratory Science. Section E: Clinical Microbiology. Vol. II, p. 168, A. von Graevenitz, Section Editor, CRC Press, Cleveland, OH, 1977.
8. Price, D.L., 1994. Procedure Manual for the Diagnosis of Intestinal Parasites, CRC Press.
9. Ritchie, L.S., 1948. An Ether Sedimentation Technique for Routine Stool Examinations. Bull U.S. Army Med. Dep. 8:326.
10. Saper, J.J and D.K Lawless, 1953. The "MIF" Stain-Preservation Technic for the Identification of Intestinal Protozoa. Amer. J. Trop. Med. Hyg. 2:613-619.
11. Young, K.H., S.L. Bullock, D.M. Melvin, and C.L. Spruill, 1979. Ethyl Acetate as a Substitute for Diethyl Ether in the Formalin-Ether Sedimentation Technique. J. Clin. Microbiol. 10:852-853.
12. Unpublished Data on File.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete line of reagents, stains, and QC1™ Quality Control Slides for AFB, Parasitology, Bacteriology, and Mycology processing, as well as O&P collection systems and concentration devices for Parasitology. For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com, and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com, or call either [+1] 800.221.6058 (USA) or [+1] 360.260.2779 between 8AM and 4PM Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

This product is warranted by CalibreScientific US, Inc. to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS:

CONSED®, PRO-CLEAR™, PROTO-FIX®, PRS™, and QC1™ are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Instrucciones de uso para los siguientes lugares:
CONSED® Solución de Concentración

APLICACIÓN

Los sistemas de reactivos de concentración fecal **CONSED**® ha sido desarrollados para la concentración, por sedimentación, de los parásitos y huevos de los especímenes fecales. Si son preservados adecuadamente en la solución de recolección, **CONSED** es los únicos sistema que concentran el estadio de los trofozoítos, si estuvieran presentes. Este sistema fue especialmente diseñado para ser utilizado en especímenes fijados en formalina, SAF, y PROTO-FIX®.

RESUMEN

Se han desarrollado varios métodos para la concentración de los quistes y huevos de parásitos presentes en las heces. A lo largo del tiempo, algunos métodos o sus modificaciones han persistido, a saber: el método de flotación en salmuera desarrollado por Bass; el método de flotación en sulfato de zinc de Faust, et al. y el de sedimentación en formalina-éter de Ritchie. Price, modificó el método de formalina/éter para la sedimentación de los especímenes fecales fijados con MIF. Debido al peligro del uso de éter en el entorno del laboratorio, se sustituyó el éter por acetato de etilo.

Una serie de estudios evaluó la efectividad de cuatro fijadores diferentes (formalina al 10%, SAF, MIF y PROTO-FIX) y se comparó el procedimiento con formalina-acetato de etilo con el procedimiento de sedimentación **CONSED**. Con la formalina al 10% y SAF no se logró una buena concentración de las etapas juveniles de los nemátodos. Los métodos que empleaban formalina-acetato de etilo con formalina y SAF no arrojaron resultados satisfactorios para los trofozoítos de los protozoarios. (No se encontraron trofozoítos de protozoarios en formalina o SAF). En promedio, cuando se usó el procedimiento de concentración **CONSED**, la tasa de recuperación de todas las etapas y formas de huevos y parásitos fue mayor que en el método de formalina-acetato de etilo.

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE

PRECAUCIONES

CONSED es venenoso. En caso de contacto con la piel, lave con agua limpia y aplique una loción cutánea suave. En caso de contacto con los ojos, lávelos por lo menos 10 minutos con agua limpia. En caso de ingestión, provoque el vómito con una cucharada sopera de ipecacuana o pasta de almidón (harina mezclada con agua). Póngase inmediatamente en contacto con un médico y/o centro de intoxicación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura ambiente (15 - 30°C). No calentar ni exponer a la luz solar directa. Permanece estable durante 18 meses.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES

1. Los especímenes conservados en formalina diluida al 5% ó 10%, SAF, fijador MIF, PROTO-FIX o las muestras frescas pueden procesarse con **CONSED**. El espécimen debe haber sido fijado por 60 minutos como mínimo para asegurar la fijación adecuada de la muestra. El espécimen debe ser almacenado a temperatura ambiente.
2. Una muestra clínica apropiada del paciente, adecuadamente recolectada, preservada/fijada y transportada es fundamental para la recuperación de los huevos de helmintos y larvas (nemátodos juveniles) y trofozoítos de protozoarios y quistes. Para conocer los métodos de recolección y transporte consulte las instrucciones de uso suministradas con los juegos de transporte/recolección para huevos y parásitos.
3. Asegúrese de mezclar bien la muestra.
4. El volumen adecuado de la muestra es de 2 a 3 gramos de materia fecal en 13 a 15 ml de fijador.

PROCEDIMIENTO

Materiales incluidos

Cada frasco del reactivo de concentración **CONSED** contiene una solución de sedimentación patentada clara e incolora.

Materiales no incluidos

Dispositivos de filtrado de concentración (#0004044), acetato de etilo (#0003344) o PRO-CLEAR™ (#0003336), centrifugadora, con cabezal libre, varillas aplicadoras de madera, solución de yodo de Dobell y O'Connor o una solución de Lugol diluida, varillas aplicadoras con punta de algodón, rejilla para tubos de ensayo, laminillas de microscopio y cubreobjetos (N.º 1, 22x40), tubos de centrifugación con sus tapas (#0004049).

PROCEDIMIENTO DE CONCENTRACIÓN

1. Coloque un embudo de concentración PRS™ (#0004044 u otro dispositivo de filtración similar) en un tubo de centrifugación de polipropileno de 15 ml. Mezcle nuevamente el espécimen y vierta la muestra por el embudo hasta el tubo. **NOTA:** Para esta etapa del procedimiento de concentración se utilizará un volumen de especímenes filtrado de 1 a 1,5 ml; no obstante, es posible filtrar a través del embudo la totalidad del espécimen fijado, en tanto el resto del espécimen filtrado es vertido nuevamente en el tubo de recolección original. (Si en esta etapa resulta más conveniente filtrar únicamente el espécimen de 1 a 1,5 ml, puede hacerlo). Retire y deshágase del embudo.
2. Agregue 8 ml de la solución de concentración **CONSED** y 4 ml de acetato de etilo o PRO-Clear a la muestra de 1 a 1,5 ml del tubo de centrifugación. Tape el tubo, presione la tapa con su pulgar y agítelo. **ADVERTENCIA:** Durante la agitación puede acumularse presión dentro del tubo. Abra lentamente la tapa del tubo de centrifugación, alejado de su cuerpo, para liberar la presión.
3. Ubique los tubos en la centrifugadora (con un cabezal libre) y centrifugue durante 10 minutos a 500 - 600 xg. Esto provocará la visualización de cuatro capas en el tubo: una capa superior, en su mayor parte de acetato de etilo (o similar); una capa intermedia de partículas fecales grasas; una capa inferior de solución y un tapón de sedimento.
4. Mientras sostiene el tubo en posición vertical, utilice un aplicador con punta de algodón para retirar la interfaz de partículas grasas del costado del tubo. Sostenga el tubo de forma de que el tapón siempre esté visible, colóquelo en posición horizontal y vierta las tres capas superiores, con cuidado de dejar intacto el tapón. **NOTA:** Si el tapón comenzara a deshacerse, enderece rápidamente el tubo para salvar todo el tapón.
5. Ponga el tubo en posición vertical y use el extremo recubierto de algodón del aplicador para eliminar las partículas adheridas a los costados del tubo. No altere el tapón.
6. Coloque 1-2 gotas del sedimento sobre una laminilla de vidrio limpia para preparar el preparado húmedo y cubra con el cubreobjetos. Añada una o dos gotas de la solución de yodo de Dobell y O'Connor o una solución de Lugol diluida. Para obtener un buen resultado es necesario una solución de yodo apropiada. Si la solución de yodo es demasiado débil, no coloreará correctamente al organismo; si la solución de yodo es demasiado fuerte, coloreará excesivamente al organismo y podría ocasionar la aglutinación de la material fecal. No use todo el espécimen del microgránulo, deje algo para el frotis permanente. Para hacer el frotis permanente tan sólo se necesitan una o dos gotas de este microgránulo.

RESULTADOS ESPERADOS

En un estudio de más de 250 refugiados, se encontraron parásitos en 152 especímenes fijados en MIF (60%). Se compararon las especies y la cantidad de parásitos encontrados por examen directo con los encontrados después de la concentración mediante el procedimiento **CONSED**. Los distintos parásitos y huevos se concentraron a diferentes velocidades. Los resultados de estos estudios fueron los siguientes: En comparación con el examen directo, en el concentrado después de la sedimentación con **CONSED** se encontró que la frecuencia de los

trofozoítos de amebas y larvas de nemátodos era 2 a 6 veces mayor, se observaron 4 a 10 veces más quistes de protozoarios y huevos más livianos de nemátodos y cestodos, de acuerdo con la especie, y 6 a 12 veces más huevos pesados de trematodos. Cuando la cantidad de parásitos o huevos era baja, era frecuente encontrarlos en el concentrado cuando no se veían al examen directo. Si luego de la sedimentación con CONSED no se encontraron parásitos ni huevos, tampoco fueron observados mediante el examen directo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Allen, K., Frankel, J.W., and Kwa, B., 1997. Comparison of CONSED® and Formalin-Ethyl Acetate Methods for Concentrating Intestinal Parasites and Eggs. Am. Soc. Microbiol. Ann. Meet., Helen, GA.
2. Amin, O., 2000. "Evaluation of a new system for the fixation, concentration, and staining of intestinal parasites in fecal specimens, with critical observations on the Trichrome stain." JOURNAL of MICROBIOLOGICAL METHODS 38:127-132.
3. Bass, C.C., 1906. Uncinariasis in Mississippi. J. Amer. Med. Assn. Chic. 47:185-189.
4. Blagg, W., E.L. Schloegel, N.S Mansour, and G.I. Khalaf, 1955. A New Concentration Technic for the Demonstration of Protozoa and Helminth Eggs in Feces. Amer J. Trop. Med. Hyg. 4:23-28.
5. Faust, E.C., J.S. D'Antoni, V. Odom, M.J. Miller, C. Peres, W. Sawitz, L.F. Thomen, J. Tobie, and J.H. Walker, 1938. A Critical Study of Clinical Laboratory Technics for the Diagnosis of Protozoan Cysts and Helminth Eggs in Feces. Amer. J. Trop. Med 18:169-183.
6. Jensen, B., et al, 2000. "Comparison of Polyvinyl Alcohol Fixative with Three Less Hazardous Fixatives for Detection and Identification of Intestinal Parasites." J CLIN MICROBIOL 38(4): 1592-1598.
7. Price D.L.: Hepatic, Intestinal, and Pulmonary Trematodes. In: CRC Handbook Series on Clinical Laboratory Science. Section E: Clinical Microbiology. Vol. II, p. 168, A. von Graevenitz, Section Editor, CRC Press, Cleveland, OH, 1977.
8. Price, D.L., 1994. Procedure Manual for the Diagnosis of Intestinal Parasites, CRC Press.
9. Ritchie, L.S., 1948. An Ether Sedimentation Technique for Routine Stool Examinations. Bull U.S. Army Med. Dep. 8:326.
10. Saper, J.J and D.K Lawless, 1953. The "MIF" Stain-Preservation Technic for the Identification of Intestinal Protozoa. Amer. J. Trop. Med. Hyg. 2:613-619.
11. Young, K.H., S.L. Bullock, D.M. Melvin, and C.L. Spruill, 1979. Ethyl Acetate as a Substitute for Diethyl Ether in the Formalin-Ether Sedimentation Technique. J. Clin. Microbiol. 10:852-853.

CONTACTO

Para asistencia técnica o atención al cliente, envíe un correo electrónico a Sales@AlphaTecSystems.com o llame al [+1] 800.221.6058 desde los Estados Unidos, o al [+1] 360.260.2779, de lunes a viernes, de 8 de la mañana a 4 de la tarde, hora del Pacífico.

GARANTÍA

CalibreScientific US, Inc. garantiza que este producto se desempeñará según la descripción de la etiqueta y la literatura incluida. Cualquier cambio o modificación del procedimiento puede ocasionar resultados incorrectos. Salvo que el producto sea usado de acuerdo con lo prescrito en las etiquetas y material adjunto, todas y cada una de las garantías (expresas, implícitas o prescritas por ley) concernientes al producto, incluyendo la garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito específico quedan específicamente denegadas. En ninguna circunstancia CalibreScientific US, Inc. será responsable por cualquier daño directo, indirecto o consecuente que pudiera surgir del uso o desempeño de este producto.

MARCAS REGISTRADAS:

CONSED®, PRO-CLEAR™, PROTO-FIX®, PRS™, y QC1™ son marcas registradas de CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Indicazioni per l'uso di:
CONSED® Soluzione di Concentrazione

USO PREVISTO

La concentrazione dei reagenti **CONSED®** stato sviluppato per concentrare i parassiti e uova in campioni fecali per sedimentazione. Questo sistema è stato progettato appositamente per l'uso su campioni fissati in formalina, SAF, e PROTO-FIX®.

SOMMARIO

Per la concentrazione di cisti e uova di parassiti trovati nelle feci sono stati sviluppati molti metodi. Alcune procedure o modifiche di esse, sono rimaste nel corso degli anni: flottazione Brine, flottazione con solfato di zinco, e sedimentazione formalina/etere. Price, nel 1977 modificò la procedura di sedimentazione formalina/etere dei campioni fecali fissati in MIF. A causa della pericolosità dell'utilizzo di etere in laboratorio, l'etere è stato sostituito dall'etilacetato.

In una serie di studi è stata testata l'efficacia di quattro diversi fissativi (formalina 10%, SAF, MIF e PROTO-FIX) in comparazione con le procedure formalina-etilacetato e sedimentazione con **CONSED**. Gli stadi giovanili dei nematodi non sono stati concentrati bene con formalina 10% e SAF, e le procedure formalina-etilacetato con formalina e SAF sono risultate insoddisfacenti per i trofozoi di protozoi. (Non sono stati trovati trofozoi di protozoi in formalina o SAF). Mediamente, il tasso di recupero di tutti gli stadi e di tutte le forme di uova e parassiti è risultato più alto con l'utilizzo della procedura di concentrazione **CONSED** rispetto al metodo con formalina-etilacetato.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

PRECAUZIONI

CONSED è velenoso. Se viene a contatto con la pelle, lavarla con acqua pulita e applicare una semplice lozione per la pelle. Se viene a contatto con gli occhi, sciacquarli per almeno 10 minuti con acqua pulita. Se ingerito, provocare il vomito somministrando un cucchiaino di ipecacuana o di pasta di amido (farina mescolata con acqua). Chiamare immediatamente un medico e/o il Centro antiveleni.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a temperature ambiente 15-30°C. Non scaldare e non esporre alla luce diretta del sole. Stabile per 18 mesi.

PREPARAZIONE & RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Con **CONSED** possono essere processati campioni conservati in formalina tamponata al 5% o al 10%, SAF, fissativo MIF, PROTO-FIX o campioni freschi. Il campione deve essere fissato per almeno 60 minuti per assicurare una fissazione adeguata del campione. Conservare il campione a temperatura ambiente.
2. Per il recupero di uova di elminti, larve (stadi giovanili di nematodi), protozoi trofozoi e cisti, è importante che il campione clinico del paziente sia appropriato e che venga raccolto, conservato/fissato e trasportato nel modo corretto. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con i sets di raccolta/trasporto O&P (uova e parassiti) per i metodi di raccolta e trasporto.
3. Miscelare sempre il campione accuratamente.
4. Il volume appropriato del campione è: 2-3 grammi di materiale fecale in 13-15 ml di fissativo.

PROCEDURA

Materiali forniti

Ogni flacone di reagente di concentrazione **CONSED** contiene una soluzione di concentrazione brevettata chiara e incolore.

Materiali non forniti

Dispositivi di filtrazione e concentrazione (#0004044), etilacetato (#0003344) o PRO-CLEAR™ (#0003336), centrifuga con rotore ad oscillazione libera, applicatori a stick di legno, soluzione Dobell & O'Connor's iodine o soluzione diluita di Lugol's iodine, applicatori a stick con estremità di cotone, rack per provette, vetrini e coprioggetti per microscopio (No. 1, 22x40), provette da centrifuga e tappi (#0004049).

PROCEDURA DI CONCENTRAZIONE

1. Posizionare un dispositivo di concentrazione PRS™ (#0004044 o un altro dispositivo di filtrazione idoneo) in una provetta da centrifuga in polipropilene da 15 ml. Rimescolare a fondo il campione e versare il campione attraverso il filtro nella provetta. **NOTA:** per questa procedura di concentrazione verrà usato un volume di 1-1.5 ml di campione filtrato; tuttavia, può essere filtrato attraverso il dispositivo di filtrazione l'intero campione fissato e il campione filtrato in eccesso può essere versato di nuovo nel contenitore di partenza. (Se si ritiene più conveniente in questo momento filtrare solo 1-1.5 ml, è possibile farlo). Rimuovere e smaltire il filtro.
2. Aggiungere 8 ml di soluzione di concentrazione **CONSED** e 4 ml di etilacetato o PRO-Clear agli 1-1.5 ml di campione nella provetta da centrifuga. Chiudere la provetta e agitare tenendo il pollice ben fermo sul tappo. **ATTENZIONE:** durante l'agitazione può aumentare la pressione all'interno della provetta. Eliminare la pressione, allentando con molta attenzione il tappo tenendo la provetta a distanza.
3. Posizionare la provetta in una centrifuga (con rotore ad oscillazione libera) e centrifugare per 10 minuti a 500-600 xg. Dovrebbe risultare una provetta con 4 strati: uno strato superiore formato per lo più da etilacetato (o un sostituto); uno strato interfaccia di residui fecali grassi; uno strato inferiore formato dalla soluzione; e un pellet di sedimenti.
4. Con la provetta in posizione verticale, usare un applicatore a stick con un'estremità di cotone per rimuovere lo strato di residui grassi dalle pareti della provetta. Tenere la provetta in modo che il pellet rimanga sempre visibile, inclinare la provetta in posizione orizzontale e versare i tre strati superiori senza smuovere il pellet. **NOTA:** se il pellet comincia a rompersi, riportare velocemente la provetta in posizione verticale per non perdere il pellet.
5. Riportare la provetta in posizione verticale e utilizzare un tampone con l'estremità in cotone per rimuovere i residui adesivi alle pareti della provetta. Non smuovere il pellet.
6. Preparare la sospensione ponendo 1-2 gocce del sedimento su un vetrino pulito. Aggiungere una o due gocce di soluzione di iodio Dobell & O'Connor's o di soluzione diluita di Lugol's iodine. E' necessario che la soluzione di iodio sia corretta per assicurare un buon risultato. Se la soluzione di iodio è poco concentrata, non colorerà gli organismi correttamente. Se la soluzione di iodio è troppo concentrata, colorerà gli organismi in maniera troppo forte e potrà causare aggregazione del materiale fecale. Non utilizzare l'intero campione di pellet, conservare parte del pellet per la colorazione permanente. Per eseguire la colorazione permanente sono necessarie solo una o due gocce di questo pellet.

RISULTATI ATTESI

In uno studio su più di 250 rifugiati, sono stati trovati parassiti in 152 campioni fissati con MIF (60%). Le specie e il numero dei parassiti trovati con l'esame diretto sono stati confrontati con quelli riscontrati dopo la concentrazione con la procedura **CONSED**. Diversi parassiti e uova concentrati a velocità diverse. In questi studi i risultati sono stati i seguenti: nei concentrati dopo sedimentazione con **CONSED** rispetto a

quelli trovati con l'esame diretto, i trofozoiti di ameba e le larve di nematodi sono risultati da 2 a 6 volte maggiori; le cisti di protozoi e le uova più leggere di nematodi e cestodi sono risultate da 4 a 10 volte maggiori a seconda delle specie; le uova più pesanti dei trematodi sono risultate da 6 a 12 volte maggiori. Nei casi in cui erano presenti pochi parassiti o uova, spesso sono stati rilevati nel campione concentrato quando nell'esame diretto non venivano osservati. Non sono mai stati trovati parassiti o uova in un campione all'esame diretto, che non fossero stati visti anche dopo sedimentazione con CONSED.

BIBLIOGRAFIA

1. Allen, K., Frankel, J.W., and Kwa, B., 1997. Comparison of CONSED® and Formalin-Ethyl Acetate Methods for Concentrating Intestinal Parasites and Eggs. Am. Soc. Microbiol. Ann. Meet., Helen, GA.
2. Amin, O., 2000. "Evaluation of a new system for the fixation, concentration, and staining of intestinal parasites in fecal specimens, with critical observations on the Trichrome stain." JOURNAL of MICROBIOLOGICAL METHODS 38:127-132.
3. Bass, C.C., 1906. Uncinariasis in Mississippi. J. Amer. Med. Assn. Chic. 47:185-189.
4. Blagg, W., E.L. Schloegel, N.S Mansour, and G.I. Khalaf, 1955. A New Concentration Technic for the Demonstration of Protozoa and Helminth Eggs in Feces. Amer J. Trop. Med. Hyg. 4:23-28.
5. Faust, E.C., J.S. D'Antoni, V. Odom, M.J. Miller, C. Peres, W. Sawitz, L.F. Thomen, J. Tobie, and J.H. Walker, 1938. A Critical Study of Clinical Laboratory Technics for the Diagnosis of Protozoan Cysts and Helminth Eggs in Feces. Amer. J. Trop. Med 18:169-183.
6. Jensen, B., et al, 2000. "Comparison of Polyvinyl Alcohol Fixative with Three Less Hazardous Fixatives for Detection and Identification of Intestinal Parasites." J CLIN MICROBIOL 38(4): 1592-1598.
7. Price D.L.: Hepatic, Intestinal, and Pulmonary Trematodes. In: CRC Handbook Series on Clinical Laboratory Science. Section E: Clinical Microbiology. Vol. II, p. 168, A. von Graevenitz, Section Editor, CRC Press, Cleveland, OH, 1977.
8. Price, D.L., 1994. Procedure Manual for the Diagnosis of Intestinal Parasites, CRC Press.
9. Ritchie, L.S., 1948. An Ether Sedimentation Technique for Routine Stool Examinations. Bull U.S. Army Med. Dep. 8:326.
10. Saper, J.J and D.K Lawless, 1953. The "MIF" Stain-Preservation Technic for the Identification of Intestinal Protozoa. Amer. J. Trop. Med. Hyg. 2:613-619.
11. Young, K.H., S.L. Bullock, D.M. Melvin, and C.L. Spruill, 1979. Ethyl Acetate as a Substitute for Diethyl Ether in the Formalin-Ether Sedimentation Technique. J. Clin. Microbiol. 10:852-853.

CONTATTI

Per contattare l'assistenza tecnica o il servizio clienti, inviare un messaggio e-mail all'indirizzo Sales@AlphaTecSystems.com oppure chiamare il numero [+1] 800.221.6058 o il numero [+1] 360.260.2779 tra le 8 e le 16 dal lunedì al venerdì, ora del Pacifico.

Riferimenti distributore: 'Arnika srl Diagnostic Line – tel. 02.26880211 – fax 02.26880299 – info@arnika.net

GARANZIA

CalibreScientific US, Inc. garantisce la conformità delle prestazioni di questo prodotto a quanto descritto nelle etichette e nella documentazione fornita. Qualsiasi cambiamento o modifica della procedura può causare risultati non corretti. A meno che il prodotto venga utilizzato in conformità con l'etichettatura e la letteratura, CalibreScientific US, Inc. declina ogni garanzia (esplicita, implicita o di legge) riguardante il prodotto, inclusa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a un determinato scopo. In nessun caso

CalibreScientific US, Inc. sarà responsabile di danni diretti, indiretti o consequenziali risultanti dall'uso o dalla performance di questo prodotto.

MARCHI:

CONSED®, PRO-CLEAR™, PROTO-FIX®, PRS™, e QC1™ sono marchi di CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

PRODUCT CODES

0004628 CONSED Concentration Reagent, 1 L
0004629 CONSED Concentration Reagent, 3.785 L



Manufactured by CalibreScientific US, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog number / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / laktag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperature comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevali med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebinsa zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize