

MINI-SYSTEM Total-Fix® /MIDI-SYSTEM Total-Fix®

Sistema de transporte, conservación y concentración de parásitos con un fijador libre de formalina, mercurio y PVA.

El Mini/Midi-System es un recurso plástico desechable para la recolección, fijación, filtración y concentración por sedimentación de parásitos intestinales presentes en heces. El vial de recolección contiene un medio fijador libre de formol para la preservación de la morfología, mientras que el filtro integrado elimina los restos grandes de materia fecal, permitiendo obtener un sedimento limpio tras la centrifugación.

El método de concentración es una modificación del método de Ritchie o método del formol/éter, el cual está recomendado por la OMS. El fijador Total-Fix®(1) no contiene formol ni metales pesados. Y ofrece la misma actividad preservante que los fijadores convencionales con base de formol.

La filtración se produce a través de dos filtros, de 400 y 250 micras, el tamaño óptimo para obtener un sedimento claro y una buena recuperación, tanto de huevos de helmintos como de protozoos. El vial de recolección contiene unas perlas de vidrio para facilitar la homogeneización de la muestra. Tras la fijación, el tubo de sedimentación se acopla al cono de sedimentación, formando un sistema cerrado para permitir la centrifugación. La adición de Éter o acetato de etilo no es necesaria, puesto que la filtración tiene lugar durante la centrifugación. Tras desechar el sobrenadante, se toma una alícuota de sedimento y se examina al microscopio.

Parasite transport, preservation and concentration system with a Formalin, Mercury and PVA-Free fixative

The Mini/Midi-System is a disposable plastic device for the collection, fixation, filtration and concentration by sedimentation of intestinal Parasites from fecal specimens. The collection vial contains a formalin-free fixative that preserves the morphology, and the two built-in filters eliminate the food debris providing a clean sediment.

The concentration procedure is a modification of the Formalin Ether (Ritchie method), as recommended by WHO. The Total-Fix®(1) patented fixative does not contain formalin, alcohol and heavy metals and provides the same preservation activity as Formalin based fixatives.

The filtration is performed by two filters of 400 and 250 microns, the optimal size for obtaining a clean sediment and a good recovery of helminths eggs and protozoa. The collection vial contains glass beads for facilitating the homogenous suspension of the specimen. After fixation, a sedimentation tube is screwed to the bottom of the collection vial, forming a closed system, which is then centrifuged. The addition of Ether or Ethyl Acetate, normally needed to allow the filtration, is not required as the filtration happens during the centrifugation. After discarding the supernatant, an aliquot of the sediment is examined microscopically.

Los sistemas de concentración están disponibles en dos formatos:

Mini-System: 150 tubos de 13 mm de diámetro con 4 mL de fijador.
Midi-System: 98 tubos de 30 mm de diámetro con 10 mL de fijador.

The concentration systems are available in two different formats:

Mini-System: 150 tubes of 13mm diameter with 4ml of fixative
Midi-System: 98 tubes of 30mm diameter with 10ml of fixative

COMPLEMENTOS DE LOS KITS (OPCIONALES) / KITS COMPLEMENTS (OPTIONAL)

- Conos de sedimentación
- Paletinas de madera
- Pipetas
- Tapón para el cono / Easypick

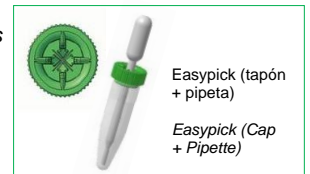
- Sedimentation cone
- Wooden sticks
- Pipettes
- Cone Cap / Easypick



MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO / MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Portaobjetos y cubreobjetos
- Centrifuga
- Solución de lugol
- Microscopio

- Microscope Slides and Coverslips
- Centrifuge
- Lugol's Iodine
- Microscope



ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN / STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

Los kits deben ser almacenados a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Desechar siguiendo métodos específicos para la destrucción de material con contenido biológico. El contenido del tubo es tóxico, consultar la legislación sobre la eliminación de sustancias tóxicas. Si no es posible, contratar una empresa autorizada para ello. El recipiente está fabricado con polipropileno 100% reciclable.

The test kit must be stored at room temperature for the duration of the shelf-life indicated on the label. Dispose of using specific methods for the destruction of material with biological content. The content of the tube is toxic, consult the legislation for toxic substances. If this is not possible, hire an authorized company for it. The container is made of 100% recyclable polypropylen.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES / WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Todas las muestras deben ser tratadas como una fuente potencial de infección. Se deben seguir pautas correctas de laboratorio en todo momento. Se recomienda el uso de guantes y lavarse las manos.
2. El Total-Fix® es una solución tóxica, no tragar. Evitar contacto con la piel y los ojos, en caso de contacto accidental o vertido consultar la ficha de seguridad del producto o contactar con el centro de atención toxicológica (contiene metanol).
3. Para asegurar un diagnóstico certero se recomienda la toma de 3 muestras diferentes recogidas en días alternos.
4. No utilizar el kit tras la fecha de caducidad indicada.

1. All patient samples should be treated as infectious material and protective gloves should be used. Correct laboratory guidelines should be followed at all times.
2. Total Fix® is a hazardous solution, do not swallow. If accidental ingestion or spillage occurs, consult the safety data sheet or contact immediately the Toxicology center (contains methanol).
3. Avoid contact with skin and eyes. In case of contact flush with water. If irritation develops, contact a physician immediately.
4. To ensure optimal recovery of parasites it is recommended to take three samples from the patient on successive days.
5. Do not use the test kit beyond expiration date.

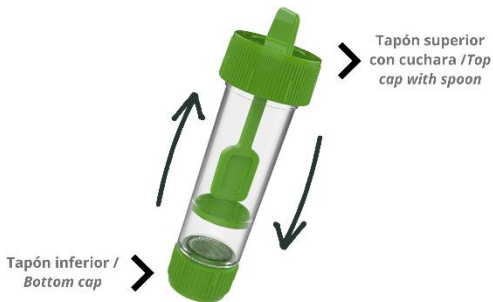
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA / SAMPLE COLLECTION

1. Evitar el uso de anti-diarréicos y laxantes antes de la recolección de la muestra.
2. Recoger la muestra en un recipiente limpio y seco.
3. Evitar que la muestra entre en contacto con orina y/o agua.
4. Transferir una cucharada de materia fecal al vial de recolección. (No abrir el tapón de abajo en ningún momento).
5. Mezclar para homogeneizar la muestra diluida.
6. Cerrar el tubo fuertemente, la muestra está lista para su procesamiento.

1. Avoid the use of anti-diarrheal or laxative medications before collecting the sample.
2. Collect the fecal specimen in a clean dry recipient.
3. Avoid contamination of the specimen with urine or water.
4. Transfer one spoonful of sample into the collection vial. (Do not open the bottom cap of the tube in any moment).
5. Mix to homogenize the diluted specimen.
6. Close the tube tightly, the sample is ready for processing.

PROCEDIMIENTO / PROCEDURE

- 1.** Agitar vigorosamente el tubo conteniendo la muestra durante 30 segundos para facilitar la disgregación de la muestra.
Shake the tube containing the sample vigorously for 30 seconds to facilitate disintegration of the sample.



- 2.** Manteniendo el tubo hacia abajo, sustituir el tapón inferior por el cono de sedimentación.
Holding the tube downwards, replace the lower plug with the sedimentation cone.

Si la muestra es muy compacta se pueden añadir 3 gotas de surfactante como Tergitol (o similar) al 20% para mejorar la homogeneización. Una gota de Lugol puede ser añadida en el portaobjetos para facilitar la visibilidad de las estructuras. Se recomienda examinar toda el área de forma sistemática para asegurar un correcto diagnóstico.

If the sample is very compact, 3 drops of surfactant such as Tergitol (or similar) 20% can be added to improve homogenisation. A drop of Lugol's can be added to the slide to facilitate visibility of the structures. It is recommended to examine the whole area systematically to ensure a correct diagnosis.

- 3.** Centrifugar 3 minutos a 700 g (2000 rpm).
Centrifuge 3 minutes at 700 g (2000 rpm).



- 4.** Desechar el sobrenadante cuidadosamente y re-suspender el sedimento con 1-2 gotas de agua o suero salino. Transferir una pequeña cantidad a un portaobjetos y examinar en el microscopio.

Carefully discard the supernatant and re-suspend the pellet with 1-2 drops of water or saline. Transfer a small amount to a slide and examine under the microscope.



Para preparar una tinción permanente; preparar un portaobjetos y añadir una pequeña cantidad de sedimento, extender el sedimento sobre el portaobjetos para preparar un frotis fino. Dejar secar durante la noche a temperatura ambiente o durante varias horas (de 30 minutos a 60 minutos si el portaobjetos es más grueso) en una incubadora a 37°C. No utilizar calentadores, estos pueden afectar a los organismos presentes en la muestra.

NOTA: Teniendo en cuenta que el Total-Fix® no contiene PVA (que ayuda a que el frotis se adhiera al portaobjetos), se puede añadir albúmina al portaobjetos antes de preparar el frotis fecal. Sin embargo, si el frotis está completamente seco antes de la tinción, no es necesario añadir albúmina. Por último, proceda con la tinción de elección. Se recomienda la tinción tricrómica, aunque la hematoxilina de hierro también se puede utilizar.

Preparing a permanent staining: prepare a slide and add a small amount of sediment, spread the sediment on the slide to prepare a fine smear. Allow to dry overnight at room temperature or for several hours (from 30 minutes to 60 minutes if the slide is thicker) in an incubator at 37 ° C. Do not use heaters, these can affect the organisms present in the sample.

NOTE: Since Total-Fix® does not contain PVA (which helps the smear to stick to the slide), albumin may be added to the slide before preparing the fecal smear. However, if the smear is completely dry before staining, it is not necessary to add albumin.

Finally, proceed with the staining of choice. Trichrome staining is recommended, although iron hematoxylin may also be used

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO / PROCEDURE LIMITATIONS

- La muestra debe permanecer en el medio al menos 30 minutos antes.
- Debido a la liberación intermitente de parásitos en heces, los resultados negativos deben ser repetidos tomando diferentes muestras en diferentes días.
- Acetato de etilo puede ser añadido si se desea conseguir un sedimento más claro. No obstante, si la carga parasitaria es pequeña, esto puede provocar un fallo en el diagnóstico. (Para el Mini-System se añadiría 1 ml y para el Midi-system 3 ml)
- The sample should remain in the medium for at least 30 minutes beforehand.
- Due to the intermittent release of parasites in faeces, negative results should be repeated by taking different samples on different days.
- Ethyl acetate may be added if a clearer sediment is desired. However, if the parasite load is small, this may lead to failure of the diagnosis. (For the Mini-System 1 ml would be added and for the Midi-system 3 ml)

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / SYMBOLS DEFINITION

	Numero de catálogo / Catalogue number		Contiene suficiente para n pruebas / Contains sufficient for n test		Fecha de fabricación / Manufacturing date
	Consultar instrucciones de uso / Read instructions for use		Fabricante / Manufacturer		Código de identificación único / Unique device identification
	Caducidad / Expiry date		Tóxico. No ingerir / Toxic. Do not swallow.		Mantener alejado de la humedad / Keep dry
	Limite de temperatura / Temperature limit		Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostic medical device		Advertencia / Caution
	No usar si el embalaje está dañado / Do not use if the package is damaged		Marcado de conformidad CE / CE marking		Lote / Lot
	Un solo uso / Single-use only		Inflamable / Inflammable		Marca registrada / Trademark

(1) Medical Chemical Corporation (MCC)

Durviz s.l. C/Leonardo da Vinci, 10 Parque Tecnológico de Valencia, Paterna - Valencia - España
Tel. +34 96 136 61 07, fax +34 96 136 61 68 E-mail: durviz@durviz.com - Internet: www.durviz.com