

ISTRUZIONI PER L'USO**MIDI-SYSTEM PARAGREEN****1- DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Midi-System Paragreen è un dispositivo monouso in plastica per la raccolta, la fissazione, la filtrazione e la concentrazione per sedimentazione dei parassiti intestinali da campioni fecali.

2 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

I tubi di raccolta del Midi-System contengono un fissativo per la conservazione morfologica dei parassiti. I filtri incorporati eliminano i detriti alimentari, fornendo un sedimento pulito dopo la centrifugazione. L'identificazione dei parassiti avviene mediante l'esame del sedimento concentrato al microscopio a basso ingrandimento.

La procedura di concentrazione è una modifica del metodo Etere-Formalina (di Ritchie), raccomandato dall'OMS¹.

Il fissativo brevettato Paragreen contiene un composto eterociclico che rilascia piccole quantità di formaldeide dopo la preparazione del reagente e quando entra in contatto con il campione biologico.

In base alla quantità di formaldeide generata, il prodotto NON è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche e adeguamenti. Inoltre, Paragreen non contiene alcol e metalli pesanti.

La filtrazione viene effettuata con due filtri da 400 e 250 micron, dimensione ottimale per ottenere un sedimento pulito e un buon recupero di uova di elminti e protozoi. I filtri sono inclusi nel tubo di raccolta che contiene sferette di vetro per facilitare la sospensione omogenea del campione. Dopo la fissazione, sul fondo del sistema di raccolta viene avvitato un tubo di sedimentazione, formando un sistema chiuso, che viene poi centrifugato. L'aggiunta di etere o acetato di etile, normalmente necessaria per consentire la filtrazione, non è richiesta poiché la filtrazione avviene durante la centrifugazione. Dopo aver scartato il surnatante, un'aliquota del sedimento viene esaminata al microscopio. La tecnica di concentrazione può essere combinata con una colorazione permanente per migliorare l'individuazione dei protozoi.

3A - MATERIALI FORNITI – CONTENUTO DEL KIT

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Midi-System Paragreen	Kit	25RPP8010	98 test
Contenuto del kit			
▪ Tubi di raccolta da 30 mm con 10 mL di fissativo Paragreen due filtri, sferette di vetro e paletta di raccolta sotto al tappo.			98 pz
▪ Tubi di sedimentazione.			98 pz
▪ Bastoncini di legno.			98 pz



Nota:

È disponibile anche Mini System Paragreen (REF 25RPP7000), con 150 tubi di raccolta con 4 mL di fissativo.

3B - MATERIALI DISPONIBILI – ACCESSORI NON CONTENUTI NEL KIT

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Screw Caps	Tappi a vite per tubi di sedimentazione	25RPP05AB	250 pz

4 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

1. Pipette monouso
2. Vetrini e copri-oggetto per microscopia
3. Centrifuga
4. Soluzione iodata di Lugol (facoltativo)
5. Microscopio

5 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Midi-System Paragreen è destinato alla rilevazione dei parassiti in campioni fecali.

1. Le feci devono essere raccolte preferibilmente e se possibile prima della terapia antimicrobica, tra le 22.00 e le 24.00, o al mattino presto, prima della defecazione o del bagno.²
2. Idealmente, raccogliere tre campioni di feci in un periodo non superiore a 10 giorni. Di solito si raccomanda di raccogliere i campioni a giorni alterni.²
3. La concentrazione delle feci viene eseguita su tutti i campioni per i quali è richiesto specificamente l'esame dei parassiti e in presenza di indicazioni cliniche certe. Tutti i campioni fecali provenienti da individui sintomatici devono essere analizzati per le oocisti di *Cryptosporidium*.²
4. Evitare l'uso di farmaci antidiarroidici o lassativi prima della raccolta del campione.
5. Raccogliere il campione fecale in un recipiente pulito e asciutto.
6. Evitare la contaminazione del campione con urina o acqua.
7. Mescolare accuratamente il campione con il bastoncino di legno e, utilizzando la paletta sotto il tappo, trasferire una cucchiata di campione nel tubo di raccolta. In caso di recipienti profondi, il bastoncino di legno può essere usato per riempire il cucchiaino. In caso di feci liquide, trasferire circa 2-3 mL con una pipetta monouso. Non aprire mai il tappo inferiore del contenitore. Mescolare per omogeneizzare il campione con il fissativo.
8. Chiudere bene il contenitore e inviarlo al laboratorio per l'analisi.





6 - PROCEDURA DELL'ANALISI



Una goccia di soluzione iodata di Lugol può essere aggiunta per migliorare la visibilità dei parassiti. In questo caso assicurarsi di aver eliminato tutto il surnatante, in quanto il fissativo può produrre precipitazione a contatto con lo iodio. Un oculare microscopico calibrato è utile per misurare le uova di elminti permettendo una corretta identificazione. Esaminare l'intera area del vetrino copri-oggetto in maniera sistematica.

Sono disponibili tappi a vite per la conservazione dei campioni positivi (25RPP05AB).

7 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio.

8 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Il sistema Paragreen è stato valutato in uno studio su 121 campioni di feci, esaminati per la ricerca di parassiti. Paragreen ha mostrato il 93% di risultati corretti contro il 76% ottenuto con il metodo classico di concentrazione SAF.³
- Il dispositivo è stato valutato in uno studio su 100 campioni di feci per la rilevazione di strutture parassitarie, rispetto al sistema di riferimento costituito dalla tecnica Ritchie modificata. La concordanza tra i due metodi è stata del 94,6%, la sensibilità dell'87%, la specificità del 100%, il valore predittivo del risultato positivo del 96%, il valore predittivo del risultato negativo del 100%.⁴
- È stata valutata l'influenza del fissativo Paragreen sulle prestazioni dei test di immunofluorescenza ed immunocromatografici per la rilevazione degli antigeni parassitari fecali. I risultati ottenuti dimostrano che il fissativo Paragreen non interferisce con i test immunologici, poiché non sono stati osservati risultati falsi positivi o negativi.^{5,6}

9 - LIMITI DEL METODO

- A causa dell'eliminazione intermittente dei parassiti, i risultati negativi dovrebbero essere ripetuti a partire da nuovi campioni raccolti in giorni diversi.
- Per l'esame dei trofozoiti sono essenziali campioni di feci fresche.²
- Il prodotto qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

10 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Midi-System Paragreen è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Tutti i campioni devono essere trattati come una potenziale fonte di infezione. Assicurarsi di seguire sempre le corrette linee guida di laboratorio. Per tutte le indagini parassitologiche è necessario indossare guanti monouso.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima dello smaltimento. Smaltire i tubi con il fissativo inutilizzati e quelli inoculati con i campioni e sterilizzati in conformità alla legislazione locale vigente.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.



**11 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ**

Al ricevimento, conservare il prodotto nella confezione originale a 10-30°C. Se conservato correttamente, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta; non utilizzare oltre questa data. Le fiale di raccolta con Paragreen sono un "sistema chiuso" monouso e non devono essere aperte se non durante l'uso.

12 - BIBLIOGRAFIA

- 1- Bench aids for the diagnosis of intestinal parasites, second edition. Geneve: World Health Organisation; 2019.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241515344>
- 2- Public Health England. (2017). Investigation of specimens other than blood for parasites. UK Standards for Microbiology Investigations. B 31 Issue 5.1.
<https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories>.
- 3- Tritten ML, Stauffer J, Siegrist HH, Lienhard R. Comparison of two commercial Concentration Devices for the Recovery of intestinal Parasites in Stools with the Reference Method (Poster) - Annual Swiss Society for Microbiology Meeting, Basel, 30 Aug – 1 Sep, 2017.
- 4- Lucrecia Acosta Soto, Luis Navarro Martínez, Fernando Jorge Bornay Llinares. Área de Parasitología, Departamento de Agroquímica y Medio Ambiente. Universidad Miguel Hernández de Elche. 04/08/2011- Unpublished data.
- 5- Maria Teresa Manfredi. Parasitology and Parasitic diseases Professor. Head of DIVET Lab Parasitology Laboratory, University of Milan. Evaluation of influence of the Paragreen Fixative on the performances of immunofluorescence assay for the detection of Giardia spp. cysts and Cryptosporidium spp. oocysts. September 2017. Unpublished report.
- 6- Maria Teresa Manfredi. Parasitology and Parasitic diseases Professor. Head of DIVET Lab Parasitology Laboratory, University of Milan. Evaluation of influence of the Paragreen Fixative on the performances of immunochromatographic assay for the detection of fecal antigens. September 2017 Unpublished report

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	Fabbricante	Lato superiore	
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Utilizzare entro	Fragile maneggiare con cura	Monouso

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	09/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

