ISTRUZIONI PER L'USO

MIDI-SYSTEM ECOSAF

1- DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Midi-System Ecosaf 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'OMS[1].
Ecosaf è una modifica del fissativo Sodio Acetato-Formalina (SAF), con un basso contenuto di formaldeide (0,58%).
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.[2] I filtri sono inclusi nel tubo di raccolta che contiene 10 mL di fissativo e 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 Ecosaf Contenuto del kit ▪ Tubi di raccolta da 30 mm con 10 mL di fissativo Ecosaf due filtri, sferette di vetro e paletta di raccolta sotto al tappo. ▪ Tubi di sedimentazione. ▪ Bastoncini di legno.	Kit	25RPP8010	98 test 98 pz 98 pz 98 pz

Nota:
È disponibile anche Mini System Ecosaf (REF 25RPP2000), 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 Ecosaf 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.[3]
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.[3]
3. La concentrazione delle feci viene eseguite 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*.[3]
4. Evitare l'uso di farmaci antidiarroici 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 cucchiaiata di campione nel tubo di raccolta. In caso di recipienti profondi, il bastoncino di legno può essere usato per riempire il cucchiaio. In caso di feci liquide, trasferirne 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.

Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
Tel. +39 02 25209.1, E-mail: mktg@biolifeitaliana.it
web: www.biolifeitaliana.it

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 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]

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.[3]
- 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 Ecosaf 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.
- Il contenuto del tubo di raccolta è tossico, non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di ingestione o fuoriuscita accidentale, consultare la Scheda di sicurezza.
- 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 Ecosaf 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- Tritten et al. - 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.
3- 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.
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.

MIDI-SYSTEM ECOSAF REF 25RPP8010

SDS rev. 5
Regolamento (EU) 2020/878

Sostanze che contribuiscono alla classificazione: Formaldeide

Classificazione e indicazione di pericolo
Cancerogenicità, categoria 1B H350 Può provocare il cancro.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Etichettatura
Pittogramma

Indicazioni di pericolo:

H350	Può provocare il cancro.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P261	Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico *in vitro*	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	06/2023

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