

MIDI PARASEP® SF

Concentrateurs de Parasites Fécaux – Format 50ml

DOMAINE D'APPLICATION

Les kits Midi Parasep® SF sont des systèmes dédiés à la concentration hygiénique et efficace des œufs et larves d'helminthes kystes et oocystes de protozoaires.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'examen au microscope d'échantillons de selles permet de diagnostiquer des infections par des parasites intestinaux. La concentration fécale est devenue une méthode de routine, car elle permet la détection d'organismes présents en faible nombre qui peuvent être omis par d'autres méthodes. La sédimentation est destinée à séparer par centrifugation des organismes tels que les protozoaires, les œufs et larves d'helminthes, des débris fécaux.

PRINCIPE DU TEST

L'échantillon fécal est prélevé à l'aide de la pelle présente sur le filtre et mélangé avec les solutions dans le tube. Après une courte mise en solution et une centrifugation, le Midi Parasep® SF est ouvert à nouveau et le sédiment est prêt pour l'examen microscopique. Il s'agit d'un appareil à usage unique, jetable, qui procure un gain de temps significatif et évite les contaminations croisées.

Filtration en deux étapes. Les grandes particules sont retenues sans obstruer la filtration, et le filtre permet concentration sans utiliser de solvant.

REACTIFS

Midi Parasep® SF est disponible sous forme de 5 kits de 40 tests avec tout le matériel nécessaire pour 40 tests : Midi Parasep® SF Apafix™, Midi Parasep® SF Bailenger, Midi Parasep® SF MIF, Midi Parasep® SF SafEFix™ Fixateur écologique et Midi Parasep® SF SafEFix™ colour fixateur écologique. Les fixateurs écologiques sont des solutions de fixation sans danger pour la santé. Les dispositifs fournis sont prêts à être utilisés.

Remarque : Les produits SafEFix™ Fixateur écologiques et SafEFix™ colour fixateur écologique ne sont pas compatibles avec la solution de Lugol.

Un autre kit Midi Parasep® SF sans réactif est disponible en format de 50 tests.

PRODUIT MIDI PARASEP® SF

Référence	Description Produit	Conditionnement	Conditions de Stockage
180080	Midi Parasep® SF + 8ml SafEFix™ fixateur écologique	40 tests	15-35°C

COMPOSITION

Le Midi Parasep® SF est constitué de 2 parties: le tube avec la solution (chambre de mélange) et le filtre attaché sur le tube conique.

PRECAUTIONS

Destiné à des professionnels uniquement
Destiné à un usage diagnostic *in vitro* uniquement

SafEFix™ fixateur écologique

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

STABILITE ET CONSERVATION

Les kits sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les kits doivent être conservés à température ambiante (entre 15°C et 35°C). Les liquides doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.

ECHANTILLONS

Utiliser des matières fécales fraîches ou conservées. Les échantillons peuvent être transportés et conservés dans le milieu SafEFix™ fixateur écologique à 15°C-35°C jusqu'à 72h. Si vous avez besoin de stocker vos échantillons de selles pendant une longue période (jusqu'à 1 an), utiliser une solution de formol à 10% dans l'eau.

Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et l'utilisateur doit porter des gants et des lunettes de protection, et une blouse de laboratoire lors du test.

Compte tenu de la fragilité de certains stades parasitaires tels que les formes végétatives de protozoaires, il est recommandé de traiter les selles 24h suivant leur recueil.

MODE OPERATOIRE

Merci de bien vouloir respecter les lignes directrices suivantes lors de la manipulation du Midi Parasep® SF

Pour éviter la contamination croisée, Midi Parasep® SF doit rester fermé en tout temps, sauf lors de l'introduction de l'échantillon ou lors de l'extraction de l'échantillon concentré final pour examen.

Préparation de l'échantillon

1A Dévisser le bouchon.

1B Le kit est prêt à l'emploi, pré-remplie avec 8ml de réactif (SafEFix™ fixateur écologique) dans le tube à fond rond.

1C Prélever un petit échantillon de selle à l'aide de la cuillère.

Veillez à ce que la cuillère soit au moins remplie à moitié, attention celle-ci ne doit pas déborder (1D) (aidez-vous de la spatule pour faire le raz).

Si l'échantillon de selle est trop dur, utilisez la spatule en bois pour vous aider à remplir la cuillère.

Note : L'échantillon est maintenant prêt pour l'étape de transport (température ambiante ; 72h maximum).

Emulsification

2 Visser le module filtre sur le tube. BLOQUER. Vortexer pour déliter la selle, (pas d'agitation manuelle). Maintenir le tube verticalement.

Centrifugation

3 Retourner en une seule fois et centrifuger à 200g, durant 2 minutes. Midi Parasep® SF s'adapte à tous les sceaux de centrifugeuses 50ml.

RAPPEL: Calcul du nombre de tours par minute en fonction du rayon de la centrifugeuse.

$$\text{RPM} = \sqrt{\frac{g}{1.12r}} \times 1000$$

rpm: tours par minute

g: accélération (max.1000g)

r: rayon de la centrifugeuse en mm (depuis l'axe central jusqu'à la pointe du cône).

Examen et Résultats

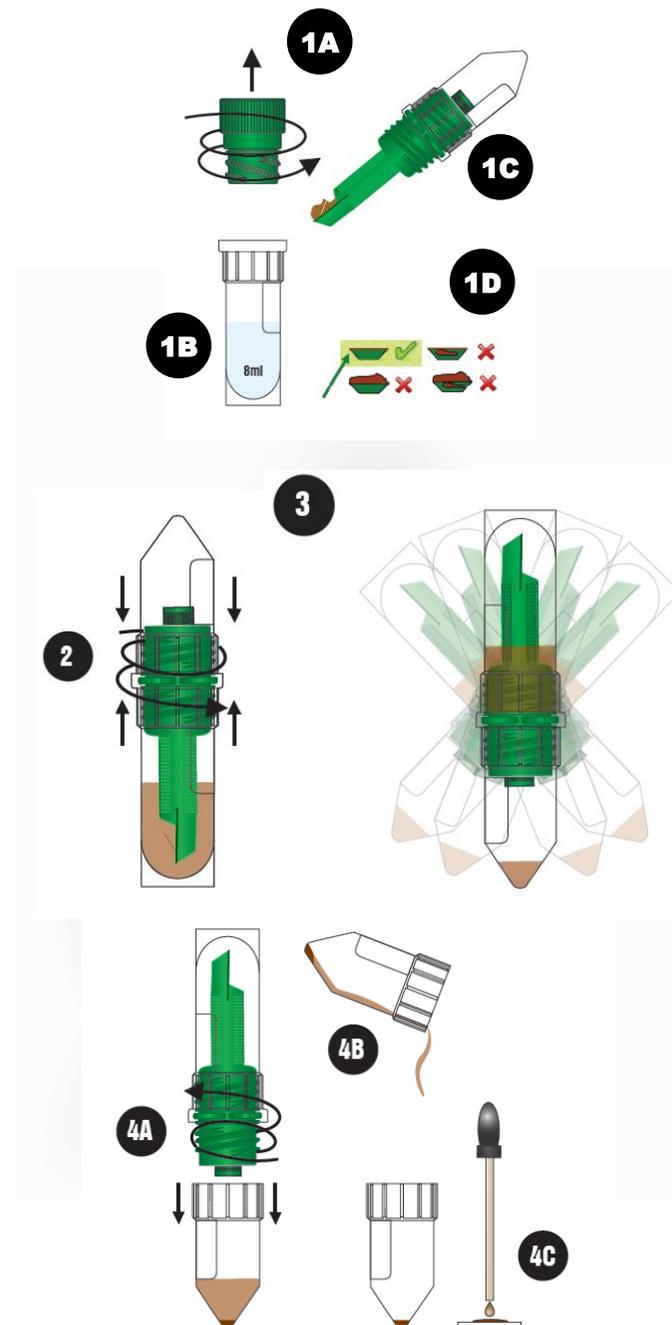
4A Si du liquide est présent dans le filetage du tube conique, entourer d'un «Sopalin» pour éviter la projection à l'ouverture.

4B Jeter le module tamis contenant les débris, éliminer le surnageant.

4C Si nécessaire, remettre le culot en suspension avec 1 ou 2 gouttes d'eau physiologique.

Déposer une goutte de la suspension entre lame et lamelle, puis observer au microscope

Note : Le sédiment peut être extrait jusqu'à 2 jours après la centrifugation pour la réalisation de l'examen microscopique.



PERFORMANCES

Une étude comparative a été effectuée entre le système Parasep® et la méthode de concentration modifiée de Ridley-Allen qui est une technique ouverte. Cent échantillons fécaux, frais ou conservés, ont été examinés par les deux techniques. Ils contenaient une large variété d'œufs, larves, kystes et oocystes comme suit :

- 26 échantillons fécaux étaient contaminés avec des œufs ; dont
 - 21 contenaient une seule espèce d'helminthe ; et
 - 5 contenaient 2 à 3 espèces.
- 24 échantillons fécaux présentaient des kystes et oocystes de protozoaires ;
 - 15 contenaient une seule espèce de protozoaire ; et
 - 9 contenaient 2 espèces ou plus.
- 50 échantillons fécaux étaient exempts d'œufs, kystes et larves.

Des résultats semblables ont été obtenus par les 2 méthodes.

BIBLIOGRAPHIE

1. 'Medical Microbiology' PR Murray, WL Drew, GS Kobayashi & JH Thomson. Mosby Books Inc., New York 1990.
2. 'Tropical Medicine and Parasitology' W Peters & HM Gilles. Wolfe Medical Publications Ltd.
3. 'Atlas of Medical Helminthology and Protozoology' Jeffrey & Leach. E & S Livingstone Ltd.
4. 'Atlas of Human Parasitology' LR Ash and TC Orihel. ASCP Press, Chicago.
5. 'Diagnostic Medical Parasitology' LS Garcia & DA Bruckner. Elsevier Science Publishing Co. Inc.

	Date d'expiration
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Dispositif médical de Diagnostic <i>In vitro</i>
	Limites de température
	Usage unique

Distributeur:
Eurobio Scientific
7 avenue de Scandinavie
ZA Courtabœuf
91940 Les Ulis
France

Apacor Limited
Unit 5 Sapphire Centre
Fishponds Road
Wokingham
Berkshire
RG41 2QL
United Kingdom

Tel: +44 (0)118 979 5566
Fax: +44 (0)118 979 5186
Email: orders@apacor.com
www.apacor.com

MDSS GmbH
Schiffaraben 41
30175 Hanover
Germany





FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ - SAFEFIX™ FIXATEUR ÉCOLOGIQUE

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des Règlement (CE) Nos: 1272/2008 & 1907/2006

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Code du produit 181030, 180080

Nom du produit Mini Parasep® SF, Midi Parasep® SF

Catégorie du produit : Autres tests des fèces

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée SafeFix™ – Fixateur

Le MINI PARASEP® SF /MIDI PARASEP® SF est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant: Apacor Limited, Unit 5 Sapphire Centre, Fishponds Road, Wokingham, Berkshire, RG41 2QL, United Kingdom

Téléphone : +44 (0) 118 979 5566

Courriel : technical@apacor.com

Urgences : S'adresser au Centre antipoison de votre secteur

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+44 (0)118 979 5566 (0900-1700 Lundi-Vendredi à l'exclusion des jours fériés au Royaume-Uni)

SECTION 2 IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Skin Sens. 1 H317

Ce mélange ne présente pas de danger physique ou chimique.

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Section 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) No 1272/2008 [CLP]:



Pictogramme de danger

Mention d'avertissement Attention

Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P301 + P330 + P331 EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Section 16.

SECTION 3 COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélanges

Règlement (CE) No 1272/2008 [CLP]:

Nom Chimique: **1-(cis-3-Chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride**

CAS No: 51229-78-8

Index No: 612-251-00-9

Classification: Flam. Sol. 2 (H228), Acute Tox. 4 (H302), Skin Irrit. 2 (H315), Skin Sens. 1 (H317), Repr. 2 (H361d), Aquatic Chronic 2 (H411)

Concentration: ≤ 1%

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir Section 16.

SECTION 4 PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

Inhalation: non applicable.

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant 15 minutes, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : rincer la bouche et consulter un médecin. Ne pas provoquer de vomissement.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits dans l'étiquette (Section 2.2) et / ou de l'article 11.

4.3 Indications quant à une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Aucune information disponible.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Utiliser du dioxyde de carbone, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée. Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un respirateur à air comprimé, MSHA/NIOSH (approuvé ou équivalent), ainsi qu'une combinaison complète de protection.

SECTION 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection individuelle, des gants et des lunettes de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines ainsi que du sol.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ - SAFEFIX™ FIXATEUR ÉCOLOGIQUE

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des Règlement (CE) Nos: 1272/2008 & 1907/2006

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber, laver à l'eau javellisée.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour l'élimination, voir la Section 13.

SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter des gants. Porter un vêtement de protection approprié. Éviter les contacts avec la peau et les yeux. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Précautions techniques : aucune.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : +15°C à +35°C. Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière. Garder les flacons fermés hors de leur utilisation. Conserver dans un endroit sec et ventilé. Equipement interdit : aucun
Packaging: stocker en polypropylène, en polyéthylène ou en verre.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'autres utilisations spécifiques sont indiqués à part ceux qui sont énumérés dans la Section 1.2.

SECTION 8. CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

8.2.2 Équipement de protection individuelle

(a) Protection des yeux / du visage: Lunettes de sécurité à protection intégrale. Ecran de protection (8 pouces minimum). Utiliser un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales, telles que NIOSH (US) or EN 166 (EU).

(b) Protection de la peau: Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée (sans surface extérieure du gant touchante) pour éviter le contact de la peau avec ce produit. Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois applicables et bonnes pratiques de laboratoire. Laver et sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la directive européenne 89/686 / CEE et de la norme EN 374 qui en dérive.

(c) Protection du corps: Combinaison complète de protection contre les produits chimiques. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

(d) Protection respiratoire: Lorsque l'évaluation des risques montre que des appareils respiratoires est approprié, utiliser un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN 14387) les cartouches de respirateur comme une sauvegarde à des contrôles d'ingénierie. Si le masque est le seul moyen de protection, utiliser un masque complet à adduction d'air. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

8.2.3 Contrôle de l'exposition de l'environnement
Éviter une fuite ou un déversement supplémentaire, si cela est possible sans danger. Ne laissez pas le produit de pénétrer dans les égouts.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- a) État physique liquide Couleur jaune
- b) Odeur Pas d'information disponible
- c) Seuil olfactif Pas d'information disponible
- d) pH 3.5-4.5
- e) Point de fusion/point de congélation <4°C (solution aqueuse)
- f) Point/intervalle d'ébullition 100°C (solution aqueuse)
- g) Point d'éclair Pas d'information disponible
- h) Taux d'évaporation Pas d'information disponible
- i) Inflammabilité (solide, gaz) Pas d'information disponible
- j) Limites d'inflammabilité dans l'air Pas d'information disponible
- k) Pression de vapeur Pas d'information disponible
- l) Densité de vapeur Pas d'information disponible
- m) Densité relative Pas d'information disponible
- n) Hydrosolubilité Pas d'information disponible
- o) Coefficient de partage: n-octanol/eau Pas d'information disponible
- p) Température d'auto-inflammabilité Pas d'information disponible
- q) Température de décomposition Pas d'information disponible
- r) Viscosité Pas d'information disponible
- s) Propriétés explosives Pas d'information disponible
- t) Propriétés comburantes Pas d'information disponible

9.2 Autres informations

Pas d'information disponible

SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Pas d'information disponible

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions recommandées de stockage (voir Section 7).



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ - SAFEFIX™ FIXATEUR ÉCOLOGIQUE

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des Règlement (CE) Nos: 1272/2008 & 1907/2006

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'information disponible

10.4 Conditions à éviter

Pas d'information disponible

10.5 Matières incompatibles

Pas d'information disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas d'information disponible

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Information sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Pas d'information disponible

La corrosion / irritation cutanée Peut provoquer une réaction allergique par contact avec la peau.

Irritation de lésions oculaires graves / irritation oculaire Peut entraîner une légère irritation des yeux (des tests avec un produit similaire ont été réalisés sur le lapin).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée Pas d'information disponible

Mutagène sur les cellules germinales Pas d'information disponible

Cancérogénicité Pas d'information disponible

Toxicité pour la reproduction Pas d'information disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique Aucune information disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée Aucune information disponible

Danger par aspiration Aucune information disponible

SECTION 12 INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Pas d'information disponible pour le mélange.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible pour le mélange.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible pour le mélange.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible pour le mélange.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation de la sécurité chimique nécessaire ou pas été effectuée.

12.6 Autres effets néfastes

Pas d'information disponible pour le mélange.

12.7 Autres informations

Pas d'information disponible pour le mélange.

SECTION 13 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

L'élimination doit être effectuée en conformité avec la directive 2008/98/EC.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés: Ne pas verser dans les égouts, les eaux de surface, ou les eaux souterraines. Éliminer conformément à tous les règlements fédéraux, provinciaux, et locaux. Les excédents et les solutions non recyclables à une entreprise d'élimination des déchets agréée.

Emballages contaminés: Comme les produits non utilisés.

SECTION 14 INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IATA/DOT/ICAO: Non réglementé

14.1 ONU Nom: -

14.2 ONU Nom d'expédition -

14.3 Classe de danger pour le transport: -

14.4 groupe d'emballage: -

14.5 Dangers environnementaux: Non

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur: Pas d'information disponible

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL73 / 78 et le recueil IBC

Non destiné à être transporté en vrac.

SECTION 15 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1 Réglementation de l'UE : Les autorisations et/ou restrictions d'utilisation: Consulter le fournisseur.

Union européenne (EINECS / ELINCS) : Tous les produits chimiques inscrits

15.1.2 Évaluation de la sécurité chimique: Non dangereux

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique a été réalisée pour ce produit.

SECTION 16 AUTRES INFORMATIONS

Les informations contenues dans cette fiche sont basées sur nos connaissances actuelles et sur les réglementations nationales et internationales. Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues à l'article 1. Il est en tout temps la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences des lois et réglementations locales. Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité doit être considérée comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Le texte complet des Phrases-H mentionnées dans Sections 2 et 3

H228 Matière solide inflammable.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361d Susceptible de nuire au fœtus.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P301 + P330 + P331 En cas d'ingestion: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ - SAFEFIX™ FIXATEUR ÉCOLOGIQUE

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences des Règlement (CE) Nos: 1272/2008 & 1907/2006

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles
peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:
consulter un médecin.

Clause de non-responsabilité

Les informations fournies dans cette FDS sont correctes au
meilleur de nos connaissances. Apacor Limited décline toute
responsabilité pour perte, des blessures ou des dommages
pouvant découler de son utilisation.



MDSS GmbH
Schiffaraben 41
30175 Hanover
Germany