

ParaClick®

REF 250000

Instructions for use

INTENDED USE

The ParaClick® pinworm paddle is a sampling and microscopy device for the detection of enterobiasis ova to aid in the diagnosis of enterobiasis infection.

SUMMARY

The human pinworm, scientifically known as *Enterobius vermicularis* (*E. vermicularis*), is a nematode (round-worm) which is estimated to infect 200 million people worldwide with children aged 5~10 years old accounting for over 30% of cases (Burkhart and Burkhart., 2005).

E. vermicularis, commonly known as pinworm due to the female's long pointed tail, reside in the cecum, appendix, and ascending colon. Female pinworms are 8-13 mm long, and males are 2-5 mm long. Enterobiasis may be asymptomatic or may present clinical manifestations in the form of perianal pruritus due to female worms depositing eggs in the perianal region leading to local epidermis irritation and secondary bacterial infections, abdominal discomfort, loss of appetite, weight loss, insomnia, restlessness, irritability (Vermund & Wilson, 2000; Burkhart & Burkhart, 2005). The highly contagious nature of this disease may be due to faecal-oral route of transmission. In addition, contamination of bed linens, clothes and hands may play a significant role in transmission. After ingestion of eggs, it takes around 4 to 8 weeks for the appearance of new eggs around the anus.

The diagnosis of pinworm eggs and worms can be tricky in some individuals due to low parasite burden and no symptoms. Examining stool samples for pinworms is not recommended as these worms are often sparse in stool. Moreover, serologic tests are not available for diagnosing pinworm infections. Because of low invasiveness of the worms, neither blood eosinophilia nor elevated immunoglobulin E levels are expected to change. Therefore, it is recommended for microscopic identification of ova to be used for successful diagnosis (Wendt et al., 2019)

The ParaClick Pinworm Paddle is an all-in-one sampling and microscopy device for the detection of enterobiasis ova. The test uses an adhesive patch to collect ova, before folding to place the ova under the viewing

window, ready for microscopic analysis.

PRINCIPLE

The ParaClick® pinworm paddle is a collection and microscopy device for the detection of pinworm ova in suspected pinworm infection.

In this test, the adhesive section can be exposed, before being pressed against the perianal area to collect any potential pinworm ova. Once the sample has been collected, the adhesive area can be folded to sit under the built-in viewing window, allowing for microscopic examination with no further preparation. Presence of ova when viewed under a microscope is indicative of a positive result.

REAGENTS

Not applicable

MATERIALS

Provided: ParaClick Pinworm Paddles, Patient Insert (visual aid), Plastic Bags.

Not Provided: Microscope.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- Do not use test if damaged.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and
- eye protection when specimens are being evaluated.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.



STORAGE AND STABILITY

- Store as packaged at room temperature.
- Store the used tests in the refrigerator.
- The test is stable through the expiration date printed on the box.
- Do not use beyond the expiration date.

SPECIMENS

1. Pinworm ova detection is improved by collecting a sample on three consecutive days, as repeated samples are more likely to lead to successful collection of ova.
2. Ova detection is also more likely if samples are collected first thing in the morning, prior to a bowel movement and prior to washing.
3. Collected specimens should be stored in the fridge between collection and microscopy.

DIRECTIONS FOR USE / Procedure

Perform the test first thing in the morning, prior to bowel movements or washing.

Steps for patient:

1. Ensure the child's anal area is clean before going to bed.
2. Do the test first thing in the morning immediately after the child wakes (before a bowel movement and before washing).
3. Label one of the sample bags clearly with the date of sample collection using a ballpoint pen or permanent marker.
4. Wash your hands with soap and warm water and dry well on a clean towel or paper towel.
5. Remove one of the tests from the cardboard holder.
6. Peel the protective film from the adhesive area- DO NOT TOUCH THE ADHESIVE AREA.
7. Gently press the adhesive area several times on the skin around the perianal area.
8. Fold the test to seal and protect the sample. The test will 'click' shut.
9. Place the used test in the plastic bag previously

labelled with the collection date, seal the bag and place in the refrigerator.

10. Wash your hands.
11. Store the used tests in the refrigerator until all three samples have been collected.
12. After taking the third test, place all three samples in the envelope provided and return to your health care provider.

*Refer to ParaClick patient visual aid APA-VA-01 (English & Spanish)

Steps for microscopist:

1. Place the closed ParaClick onto the microscope stage, with the lens over the dipped viewing window.
2. Adjust the focus and light source for optimum/ comfortable viewing.
3. If present, enterobiasis ova should be visible at 10x magnification.
4. Once examined, dispose of the ParaClick as per local regulations

INTERPRETATION OF RESULTS

1. No pinworm eggs (*Enterobius vermicularis*) identified.
2. Positives reported as few, moderate, or many eggs identified.


QUALITY CONTROL

1. Implement internal quality control measures within the laboratory setting to monitor the accuracy and precision of the testing process.
2. Regularly check and calibrate laboratory equipment, such as microscopes.

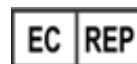
LIMITATIONS

1. The ParaClick Pinworm Paddle is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of human enterobiasis ova only.
2. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together
3. with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not

at any time preclude the possibility of enterobiasis infection with low concentration of ova.










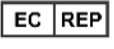



 Apacor Limited
Sapphire Centre
Fishponds Road
Wokingham
Berkshire
RG41 2QL
United Kingdom

www.apacor.com
+44 (0) 1118 979 5566



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175
Hannover

www.mdss.com
+49 511 6262 8630

	= CE marking (European Regulation 2017/746-CE on in vitro diagnostic medical devices)
	= Use by
	= Lot number
	= Catalogue number
	= Manufacturer
	= Contains sufficient for <n> tests
	= <i>In vitro</i> diagnostic medical device
	= Temperature limitation
	= Consult instructions for use
	= European Authorised Representative
	= Date of manufacture
	= Do not use if package is damaged
	= Caution

ParaClick®

REF 250000

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

ParaClick® es un dispositivo de muestreo y microscopía para la detección de huevos de enterobiasis con el fin de ayudar en el diagnóstico de la infección por enterobiasis.

RESUMEN

La lombriz intestinal, conocida científicamente como *Enterobius vermicularis* (E. vermicularis), es un nematodo (gusano redondo) que se estima infecta a 200 millones de personas en todo el mundo, siendo los niños de 5 a 10 años quienes representan más del 30% de los casos (Burkhart y Burkhart, 2005).

E. vermicularis, comúnmente conocido como lombriz intestinal debido a la larga cola puntiaguda de la hembra, reside en el ciego, el apéndice y el colon ascendente. Las hembras miden entre 8 y 13 mm de largo, y los machos entre 2 y 5 mm de largo. La enterobiasis puede ser asintomática o presentar manifestaciones clínicas como picazón perianal debido a que las hembras depositan huevos en la región perianal, provocando irritación de la epidermis local e infecciones bacterianas secundarias, molestias abdominales, pérdida de apetito, pérdida de peso, insomnio, inquietud e irritabilidad (Vermund & Wilson, 2000; Burkhart & Burkhart, 2005). La naturaleza altamente contagiosa de esta enfermedad puede deberse a la ruta de transmisión fecal-oral. Además, la contaminación de la ropa de cama, la ropa y las manos puede jugar un papel significativo en la transmisión. Después de la ingestión de los huevos, se tarda aproximadamente de 4 a 8 semanas para la aparición de nuevos huevos alrededor del ano.

El diagnóstico de huevos y gusanos de lombrices intestinales puede ser complicado en algunos individuos debido a la baja carga parasitaria y la ausencia de síntomas. No se recomienda examinar muestras de heces para lombrices intestinales, ya que estos gusanos a menudo son escasos en las heces. Además, no hay pruebas serológicas disponibles para diagnosticar infecciones por *Enterobius vermicularis*. Debido a la baja invasividad de los gusanos, no se espera que cambien ni la eosinofilia en la sangre ni los niveles elevados de inmunoglobulina E. Por lo tanto, se recomienda la

identificación microscópica de los huevos para un diagnóstico exitoso (Wendt et al., 2019).

ParaClick es un dispositivo todo en uno de muestreo y microscopía para la detección de huevos de enterobiasis. La prueba utiliza un parche adhesivo para recolectar los huevos, antes de doblarse para colocar los huevos bajo la ventana de visualización, listos para el análisis microscópico.

PRINCIPIO

ParaClick® es un dispositivo de recolección y microscopía para la detección de huevos de enterobiasis en una infección sospechosa de lombrices intestinales.

En esta prueba, la sección adhesiva se puede exponer, antes de presionarla contra el área perianal para recolectar cualquier huevo de lombriz potencial. Una vez recolectada la muestra, el área adhesiva se puede doblar para colocarse debajo de la ventana de visualización incorporada, lo que permite el examen microscópico sin más preparación. La presencia de huevos al ser vistos bajo un microscopio indica un resultado positivo.

REACTIVOS

No aplicable

MATERIALES

Proporcionados: Dispositivos ParaClick, Instrucciones de uso para el Paciente (ayuda visual), Bolsas de Plástico.

No proporcionados: Microscopio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No usar la prueba si está dañada.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan los especímenes o kits.
- Manejar todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.



- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se evalúan los especímenes.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el producto empaquetado a temperatura ambiente.
- Almacenar las pruebas usadas en el refrigerador.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.
- No usar más allá de la fecha de caducidad.

MUESTRAS

1. La detección de huevos de lombriz intestinal mejora recolectando una muestra durante tres días consecutivos, ya que las muestras repetidas tienen más probabilidades de llevar a la recolección exitosa de huevos.
2. La detección de huevos también es más probable si las muestras se recolectan a primera hora de la mañana, antes de una evacuación intestinal y antes de lavarse.
3. Las muestras recolectadas deben almacenarse en el refrigerador entre la recolección y la microscopía.

INSTRUCCIONES DE USO / Procedimiento

Realice la prueba a primera hora de la mañana, antes de los movimientos intestinales o de lavarse.

Pasos para el paciente:

1. Asegúrese de que el área anal del niño esté limpia antes de acostarse.
2. Realice la prueba a primera hora de la mañana inmediatamente después de que el niño se despierte (antes de un movimiento intestinal y antes de lavarse).
3. Etiquete una de las bolsas de muestra claramente

con la fecha de recolección de la muestra usando un bolígrafo o un marcador permanente.

4. Lávese las manos con jabón y agua tibia y séquelas bien con una toalla limpia o una toalla de papel.
5. Retire una de las pruebas del soporte de cartón.
6. Quite la película protectora del área adhesiva - NO TOQUE EL ÁREA ADHESIVA.
7. Presione suavemente el área adhesiva varias veces en la piel alrededor del área perianal.
8. Doble la prueba para sellar y proteger la muestra. La prueba emitirá un 'clic' al cerrarse.
9. Coloque la prueba usada en la bolsa de plástico previamente etiquetada con la fecha de recolección, selle la bolsa y colóquela en el refrigerador.
10. Lávese las manos.
11. Almacene las pruebas usadas en el refrigerador hasta que se hayan recolectado las tres muestras.
12. Después de tomar la tercera prueba, coloque las tres muestras en el sobre proporcionado y devuélvalo a su proveedor de atención médica.

**Consulte la ayuda visual para pacientes de ParaClick APA-VA-01 (inglés y español)*

Pasos para el microscopista:

1. Coloque el ParaClick cerrado en la platina del microscopio, con el lente sobre la ventana de visualización sumergida.
2. Ajuste el enfoque y la fuente de luz para una visualización óptima/cómoda.
3. Si están presentes, los huevos de enterobiasis deben ser visibles a 10x aumentos.
4. Una vez examinado, deseche el ParaClick de acuerdo con las regulaciones locales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. No se identificaron huevos de lombriz intestinal (*Enterobius vermicularis*).
2. Positivos reportados como pocos, moderados o muchos huevos identificados.

CONTROL DE CALIDAD

1. Implemente medidas de control de calidad internas dentro del entorno del laboratorio para monitorear la precisión y exactitud del proceso de

APA809, ES, Version 02

prueba.

2. Revise y calibre regularmente el equipo de laboratorio, como los microscopios.

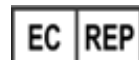
LIMITACIONES

1. El dispositivo ParaClick es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe usar solo para la detección de huevos de enterobiasis humanos.
2. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por enterobiasis con una baja concentración de huevos.



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

www.apacor.com
+44 (0) 1118 979 5566



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175
Hannover

www.mdss.com
+49 511 6262 8630

	= Marcado CE (Reglamento Europeo 2017/746-CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>)
	= Uso por
	= Número de lote
	= Número de catálogo
	= Fabricante
	= Contiene suficiente para <n> pruebas
	= Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	= Limitación de temperatura
	= Consulte las instrucciones de uso
	= Representante Autorizado Europeo
	= Fecha de manufactura
	= No utilizar si el paquete está dañado
	= Precaución

ParaClick®

REF 250000

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

La paletta per ossiuri ParaClick® è un dispositivo di campionamento e microscopia per il rilevamento di ovuli enterobiasis per la diagnosi di infezione da enterobiasis.

RIASSUNTO

L'ossiuro umano, scientificamente noto come *Enterobius vermicularis* (*E. vermicularis*), è un nematode (ascariidi) che si stima infetti 200 milioni di persone in tutto il mondo con bambini di età compresa tra 5 ~ 10 anni che rappresentano oltre il 30% dei casi (Burkhart e Burkhart., 2005).

E. vermicularis, comunemente noto come ossiuro a causa di lunga coda appuntita della femmina, risiedono nel cieco, appendice, e colon ascendente. Le femmine sono lunghe 8-13 mm e i maschi 2-5 mm. Enterobiasis può essere asintomatica o può presentare manifestazioni cliniche sotto forma di prurito perianale a causa di vermi femmine che depositano uova nella regione perianale che porta a irritazione dell'epidermide locale e infezioni batteriche secondarie, disagio addominale, perdita di appetito, perdita di peso, insonnia, irrequietezza, irritabilità (Vermund & Wilson, 2000; Burkhart & Burkhart, 2005). La natura altamente contagiosa di questa malattia può essere dovuta alla via di trasmissione oro-fecale. Inoltre, la contaminazione di biancheria da letto, vestiti e mani può svolgere un ruolo significativo nella trasmissione. Dopo l'ingestione di uova, ci vogliono circa 4 a 8 settimane per la comparsa di nuove uova intorno all'ano. La diagnosi di uova e vermi ossiuri può essere difficile in alcuni individui a causa di basso carico di parassiti e senza sintomi. Esaminare campioni di feci per ossiuri non è raccomandato in quanto questi vermi sono spesso sparsi nelle feci. Inoltre, i test sierologici non sono disponibili per la diagnosi di infezioni da ossiuri. A causa della bassa invasività dei vermi, né eosinofilia del sangue né livelli elevati di immunoglobulina E dovrebbero cambiare. Pertanto, si raccomanda l'identificazione microscopica degli ovuli da utilizzare per una diagnosi di successo (Wendt et al., 2019).

La paletta per ossiuri ParaClick è un dispositivo all-in-

one di campionamento e microscopia per il rilevamento di ovuli enterobiasis. Il test utilizza un cerotto adesivo per raccogliere gli ovuli, prima di piegarli per posizionare gli ovuli sotto la finestra di visualizzazione, pronti per l'analisi microscopica.

PRINCIPIO

La paletta per ossiuri ParaClick® è un dispositivo di raccolta e microscopia per il rilevamento di ovuli di ossiuri in sospetta infezione da ossiuri. In questo test, la sezione adesiva può essere esposta, prima di essere premuta contro l'area perianale per raccogliere eventuali potenziali ovuli di ossiuri. Una volta che il campione è stato raccolto, l'area adesiva può essere ripiegata per aderire sotto la finestra di visualizzazione integrata, consentendo un esame microscopico senza ulteriori preparativi. La presenza di ovuli al microscopio è indicativa di un risultato positivo.

REAGENTI

Non applicabile

MATERIALI

Forniti: paletta per ossiuri ParaClick, Inserto paziente (aiuto visivo), sacchetti di plastica.

Non forniti: Microscopio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se danneggiato.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione degli occhi quando i campioni vengono valutati.
- Il test utilizzato deve essere scartato secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare



negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare come confezionato a temperatura ambiente.
- Conservare i test utilizzati in frigorifero.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

CAMPIONI

1. La rilevazione degli ovuli di ossiuri viene migliorata raccogliendo un campione in tre giorni consecutivi, poiché i campioni ripetuti sono più propensi a condurre una raccolta corretta degli ovuli.
2. La rilevazione degli ovuli è anche più sicura se i campioni vengono raccolti come prima cosa al mattino, prima di un movimento intestinale e prima del lavaggio.
3. I campioni raccolti devono essere conservati in frigorifero tra la raccolta e la microscopia.

DIREZIONI PER L'UTILIZZO / Procedura

Eseguire il test come prima cosa al mattino, prima di movimenti intestinali o lavaggio. Step per il paziente:

1. Assicurati che l'area anale del bambino sia pulita prima di andare a letto.
2. Faccia il test come prima cosa di mattina immediatamente dopo che il bambino si sveglia (prima di un movimento di viscere e prima di lavarsi).
3. Etichettare chiaramente una delle buste campione con la data di prelievo del campione utilizzando una penna a sfera o un pennarello indelebile.
4. Lavare le mani con sapone e acqua calda e asciugare bene su un asciugamano pulito o carta assorbente.
5. Rimuovere uno dei test dal supporto di cartone.
6. Staccare la pellicola protettiva dall'area adesiva - NON TOCCARE L'AREA ADESIVA.
7. Premere delicatamente l'area adesiva più volte sulla pelle intorno alla zona perianale.
8. Piegarlo il test per sigillare e proteggere il campione. Il test 'click' sarà chiuso.

9. Inserire il test utilizzato nel sacchetto di plastica precedentemente etichettato con la data di raccolta, sigillare il sacchetto e posizionarlo nel frigorifero.
10. Lavare le mani.
11. Conservare i test utilizzati in frigorifero fino a quando tutti e tre i campioni sono stati raccolti.
12. Dopo aver effettuato il terzo test, inserire tutti e tre i campioni nella busta fornita e tornare dal proprio fornitore di assistenza sanitaria.

*Far riferimento all'insero paziente ParaClick per l'aiuto visivo APA-VA-01 (Inglese & Spagnolo)

Step per il microscopista:

1. Posizionare il ParaClick chiuso sul tavolino del microscopio, con la lente sopra la finestra di visione immersa.
2. Regolare la messa a fuoco e la sorgente luminosa per una visualizzazione ottimale/ confortevole.
3. Se presenti, gli ovuli dell'enterobiasi dovrebbero essere visibili ad ingrandimento 10x.
4. Una volta esaminato, smaltire il ParaClick secondo le normative locali

INTERPRETAZIONI DEI RISULTATI

1. Non sono state identificate uova di ossiuri (Enterobius vermicularis).
2. Positivi riportati come poche, moderate, o molte uova identificate.

CONTROLLO QUALITA'

1. Implementare misure interne di controllo della qualità all'interno dell'impostazione di laboratorio per monitorare l'accuratezza e la precisione del test.
2. Controllare e calibrare regolarmente le apparecchiature di laboratorio, come i microscopi.

LIMITAZIONI

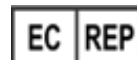
1. La paletta per ossiuri ParaClick è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione di ovuli di enterobiasi umana.
2. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomandano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in nessun momento la possibilità di infezione

da enterobiasi con bassa concentrazione di ovuli.



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

www.apacor.com
+44 (0) 1118 979 5566



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175
Hannover

www.mdss.com
+49 511 6262 8630

	= Marcatura CE (Regolamento europeo 2017/746-CE suimedio-diagnostici <i>in vitro</i>)
	= Data di scadenza
	= Numero di lotto
	= Riferimento del catalogo
	= Dettagli dell'indirizzo del produttore
	= Sufficiente per
	= Dispositivo diagnostico medico in vitro
	= Limiti superiore ed inferiore di temperatura
	= Si prega di consultare le istruzioni per l'uso
	= Mandatario
	= Data di produzione
	= Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	= Attenzione