



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento

10/02/2016

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

# REF: BSD855/E

## SISTEMA DI ARRICCHIMENTO PER PARASSITOLOGIA

### Per uso diagnostico in Vitro

**KIT PER 50 ANALISI**  
**Composizione del kit:**

REF	Descrizione	Fabbricante	CE	CND
<b>BR 102-B</b>	<b>Sistema di concentrazione:</b> - 50 provette con soluzione Bailenger - 50 provette con filtro	BioRepair GmbH Kirchenstr. 5, 74889 Sinsheim, Germany	<b>x</b>	W050301020101
<b>BSD858B</b>	<b>Medium B</b> Etile Acetato - 100 ml	<b>Titolchimica S.P.A</b> Pontecchio Pol. (RO) Italy		
<b>BSD858C</b>	<b>Medium C</b> Gram Lugol 1% - 15 ml	<b>Titolchimica S.P.A</b> Pontecchio Pol. (RO) Italy	<b>x</b>	W01030708

### METODO BAILENGER

#### Istruzioni per l'uso

#### Nome e scopo d'uso del sistema

Sistema ottimizzato per la concentrazione dei parassiti nel campione di feci. Il sistema descritto è basato sul metodo MIF (principio di sedimentazione).

#### Precauzioni

La soluzione Bailenger fornita contiene acido acetico e sodio azide, tossico. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e vigorosamente con acqua.

#### Stoccaggio e data di scadenza

Le provette vuote e quelle riempite devono essere tenute a temperature ambiente fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.

#### Componenti del sistema di arricchimento:

1. Provette riempite con soluzione Bailenger (Xi - irritante); (0,4 %; acido acetico; acetato di sodio 15 g/l, 0,05 % sodio azide; tappo con cucchiaino).
2. Provette con filtro per la centrifugazione.

#### Campioni

Campioni di feci fresche e non trattate, fornite in una provetta disponibile (in plastica) e trasferite da questa alla provetta con il sistema di arricchimento

#### Preparazione del campione

Per risultati ottimali mettere un cucchiaino pieno di feci nella provetta con 3,3 ml di soluzione Bailenger, vedi figura 1.

#### Performance del test

Procedure del processo di concentrazione (test paralleli, per campione, migliorano l'esattezza dei risultati)

1. La provetta chiusa deve essere agitata, per breve tempo, per rimuovere il campione di feci dal cucchiaino attaccato al tappo (utilizzando un agitatore, Vortex) e distribuire il campione nella soluzione Bailenger.
2. Svitare e togliere il tappo dalla provetta e aggiungere 1,25 ml di liquido Medium B (etile acetato) (estrazione dei detriti lipidici residui). Poi chiudere di nuovo la provetta e agitarla per breve tempo (utilizzando un agitatore, Vortex oppure manualmente),



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento  
10/02/2016

## **SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

3. Togliere il tappo dalla provetta e avvitare la provetta con il filtro alla provetta con il campione e capovolgere il sistema.
4. Centrifugare il campione a 1500 – 2000 x rpm per 5 – 10 minuti.
5. Svitare il filtro e la provetta per la raccolta campione e smaltirli secondo le normative vigenti.
6. Eliminare il liquido supernatante. Procedere solamente con la provetta centrifugata. Utilizzare direttamente il sedimento o aggiungere una goccia di soluzione Lugol sul vetrino per l'esame microscopico.
7. **Il campione deve essere esaminato più volte per migliorare l'esattezza dei risultati. Almeno 2 volte!!** (l'aggiunta di una soluzione salina potrebbe rendere più facile il pipettaggio.)  
Risoluzione consigliata: x 100 per screening e per oggetti più grandi: uova e larve.  
x 400-1000 per Protozoi  
(funghi, e specialmente lieviti sono indicatori per un buon processo di concentrazione)

### **Bibliografia:**

Allan L. Truant,\* Stephen H. Elliott, Michael T. Kelly, and Jerome H Smith. 1981. Comparison of Formalin-Ethyl Ether Sedimentation, Formalin-Ethyl Acetate Sedimentation, and Zinc Sulfate Flotation Techniques for Detection of Intestinal Parasites. J. Clin. Microbiol. Vol. 13, No. 5: 882-884

Hp.Marti, E. Escher, 1990. SAF – eine alternative Fixierlösung für parasitologische Stuhluntersuchungen. Schweiz. med. Wschr. Vol. 120, 1473.1476.

Janitschke, K. et al. 1986. Empfehlungen zur Laboratoriumsdiagnostik der Amöbiasis, Giardiasis, Kryptosporidiose und weiterer Kokzidiosen (herausgegeben von der Kommission des Bundesgesundheitsamtes "Laboratoriumsdiagnostik Intestinaler und Pulmonaler Parasitosen"). Lab. med. 10: 118-123

Mehlhorn, H., Düwel, D., Raether, W. 1986. Diagnose und Therapie der Parasiten von Haus-, Nutz- und Heimtieren. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1.1

Methoden Melvin, D. and M. M. Brooke. 1974. Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites. U.S. Department of Health, Education and Welfare, publication no. (CDC) 75-8282. Center for Disease Control, Atlanta, GA.

### **Avvertenze e precauzioni:**

Il sistema di arricchimento è progettato per un arricchimento meccanico dei parassiti in campioni di feci. I campioni di feci devono essere sempre trattati come materiale infettivo. (Indossare protezioni, guanti).

### **Controllo Qualità**

Ogni laboratorio definisce il proprio sistema di controllo qualità. L'applicazione di un sistema di arricchimento è raccomandato nei ring-trails.

### **Note per la combinazione del dispositivo:**

Nella fase di centrifuga devono essere presenti gli accessori adeguati. Per l'arricchimento, possono essere utilizzati sia rotori ad angolo fisso che oscillante. In caso di rotori oscillanti, liberare dall'oscillazione se possibile.

### **Note per la sicurezza del dispositivo:**

Per disporre del sistema di arricchimento i laboratori devono osservare delle regole per lo smaltimento dei rifiuti.

### **Procedure per la decontaminazione:**

In caso di fuoriuscita non intenzionale del reagente, il liquido deve essere asciugato e risciacquato con acqua .

### **Note Generali**

Questo strumento diagnostico e tutti i suoi componenti possono essere usati per scopi scientifici o se dichiarati, come diagnostico in vitro.

- La soluzione Bailenger contiene acido acetico e sodio azide. Osservare le appropriate misure di sicurezza. Evitare il contatto con la pelle!
- Non pipettare con la bocca!!
- Durante l'esecuzione del test indossare guanti monouso.
- Non usare o mescolare reagenti di lotti diversi.
- Per il controllo qualità, devono essere osservate le linee guida per laboratori.



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento  
10/02/2016

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

- I dati caratteristici del kit, come tempo d'incubazione, temperatura d'incubazione e volumi, devono essere definiti internamente dal produttore. I cambiamenti non confermati dal produttore possono influenzare i risultati. Il produttore può comunque non ritenersi responsabile per qualsiasi danno conseguente a questo.
- In caso di reclami, il prodotto respinto, deve essere rispedito al produttore assieme alla spiegazione scritta entro 14 giorni.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata nella confezione del kit.

### Sommario

#### Sicurezza

- Campione sterile dopo il caricamento, non è richiesto il congelamento
- Piccola quantità di solventi organici

#### Comodità

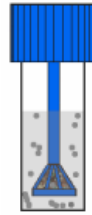
- Maneggiare senza obiezioni,
- Sistema chiuso, provetta di raccolta campione usata come tappo
- Nessun cattivo odore dopo il caricamento della provetta di raccolta campione
- praticità

#### Qualità

- standardizzazione (dimensioni dei pori del filtro, definite) e possibile controllo qualità
- concentrazione ottimizzata per elementi parassitari!



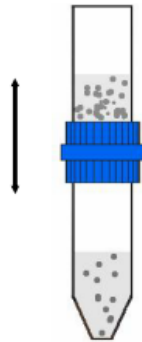
Pic.1 Campionamento



Pic.2 Caricamento della provetta di raccolta campione



Pic.3 Aggiunta del liquido B



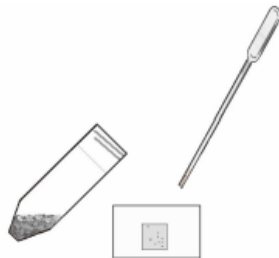
Pic.4 Agitazione



Pic.5 Filtrazione



Pic.6 Fase di separazione



#### **BILENGER**

**! Attenzione irritante!** Non respirare i vapori, lavare vigorosamente con acqua le contaminazioni.

#### **Medium B:**

Etileacetato (Attenzione infiammabile, Tenere distante dalle fiamme libere !)

<esame a microscopio



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento  
10/02/2016

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET**

**ENRICHMENT SYSTEM FOR THE PARASITOLOGY**

**„In Vitro“ Diagnostic Uses Only**

**KIT FOR 50 ANALISYS**

**Kit composition:**

REF	Description	Manufacturer	CE
<b>BR 102-B</b>	<b>ENRICHMENT SYSTEM:</b> - 50 sample vials with Bailenger solution - 50 filter vials	BioRepair GmbH Kirchenstr. 5, 74889 Sinsheim, Germany	<b>x</b>
<b>BSD858B</b>	<b>Medium B</b> Ethyle Acetate – 100 ml	<b>Titolchimica S.P.A</b> Pontecchio Pol. (RO) Italy	
<b>BSD858C</b>	<b>Medium C</b> Gram Lugol 1% - 15 ml	<b>Titolchimica S.P.A</b> Pontecchio Pol. (RO) Italy	<b>x</b>

**BAILENGER-METHOD**

**Instruction for use**

**Name and purpose of use of the enrichment system**

Optimized system for the concentration of parasitic elements in stool samples. The described system is based on the reliable MIF-Method (Sedimentation principle).

**Precautions**

The provided Bailenger solution contains acetic acid and sodium azide is toxic. In case of contact with skin immediately flush vigorously with water.

**Storage and expiry date**

Filled and empty vials are to be kept at room temperature until the expiry date on the packaging.

**Compounds of the enrichment system:**

1. filled sample vials with Bailenger-solution (Xi-irritant); (0,4 %; acetic acid; Sodium acetate 15 g/l, 0,05 % sodium azide; cap with spoon.
2. Filter vials for centrifugation with inserted filter

**Samples**

Samples should be fresh and untreated. Stool samples are supplied in normal commercial sample vials and taken from these for the parasitic enrichment.

**Sample preparation**

For optimal results take a spoon full of stool into a sample vial with 3.3 ml Bailenger-solution, See flow chart fig. 1 .

**Test performance**

Performance of the parasites enrichment from stool samples (parallel testing per sample increases the accuracy of the results)

- shake the closed vial for a short time ( (shaker, vortex or manually), to separate the sample from the spoon and to distribute the sample in the Bailenger-solution.
- Open the sample vial again and add 1.25 ml medium B (ethyl-acetate) (extraction of the residual lipid debris). Then close the vial again and shake the closed vial for a short time ( (shaker, vortex or manually),
- Remove the cap and screw the filter vial on to the sample vial and turn the coupled system upside down.
- centrifuge the sample at 1500 – 2000 x rpm for 5 – 10 minutes, unscrew the filter together with the sample vial and discharge them. Discharge supernatant. Proceed only with the centrifugation vial.
- take the sediment directly or with a drop of Lugol-staining-solution on a slide for microscopic examination.



**Biosigma s.r.l.**

**a Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

**M521D**

Aggiornamento  
10/02/2016

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

- *examine under the microscope for several times increases the accuracy of the examination, minimum two attempts !  
(Addition of saline could make the pipetting easier),*
- *Recommended Resolution: 100 x for screening and for larger objects: eggs and larvae.  
400-1000 x for Protozoa  
(fungi, and especially yeasts are a good indication for a sufficient enrichment of the sample)*

### Literature

Allan L. Truant, \* Stephen H. Elliott, Michael T. Kelly, and Jerome H Smith. 1981. Comparison of Formalin-Ethyl Ether Sedimentation, Formalin-Ethyl Acetate Sedimentation, and Zinc Sulfate Flotation Techniques for Detection of Intestinal Parasites. *J. Clin. Microbiol.* Vol. 13, No. 5: 882-884

Hp.Marti, E. Escher, 1990. SAF – eine alternative Fixierlösung für parasitologische Stuhluntersuchungen. *Schweiz. med. Wschr.* Vol. 120, 1473.1476.

Janitschke, K. et al. 1986. Empfehlungen zur Laboratoriumsdiagnostik der Amöbiasis, Giardiasis, Kryptosporidiose und weiterer Kokzidiosen (herausgegeben von der Kommission des Bundesgesundheitsamtes "Laboratoriumsdiagnostik Intestinaler und Pulmonaler Parasitosen"). *Lab. med.* 10: 118-123

Mehlhorn, H., Düwel, D., Raether, W. 1986. *Diagnose und Therapie der Parasiten von Haus-, Nutz- und Heimtieren.* Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1.1 Methoden

Melvin, D. and M. M. Brooke. 1974. *Laboratory procedures for the diagnosis of intestinal parasites.* U.S. Department of Health, Education and Welfare, publication no. (CDC) 75-8282. Center for Disease Control, Atlanta, GA.

### Warnings and precautions:

*The enrichment system is designed for a mechanical enrichment of parasites in stool samples.  
Stool samples have always to be kept as infectious material. (Protecting wears , gloves).*

### Quality control

*Each lab should define its own quality control system. The application of an enrichment system is recommended in ring-trials.*

### Note for device combination:

*In the centrifuging step fitting accessories for the centrifuge have to be present. For the enrichment both fixed angles rotors and swinging rotors are suitable. In case of swinging rotors free swinging should be possible.*

### Notes for secure disposing:

*For disposing the enrichment system the regulations of the lab for disposing polluted waste should be observed.*

### Procedure for decontamination

*In case of unintended flow out of reagents the liquid should be wiped up and flushed vigorously with water.*

### General notes

- *This diagnostic tool and all its containing compound may only be used for scientific purposes or if notified only for in vitro diagnostic.*
- *The supplied Baillenger-solution contains acetic acid and sodium azide. Please observe appropriate safety measures. Avoid contact with skin!*
- *Never pipette with your mouth.*
- *Wear disposable gloves during the test procedure .*
- *Do not use or mix reagents from different lots.*
- *For the quality control the guidelines for medical laboratories have to be observed.*
- *The characteristic data of the kit as incubation times, incubation temperature and pipetting volumes have been defined internally by the manufacturer. Changes not confirmed by the manufacturer may influence the results. The manufacturer can therefore not be held reliable for any resulting damage from this.*
- *In case of claims to guaranty the rejected product has to be resend to the manufacturer together with a written explanation within 14 days.*
- *Do not the use the kit the after the expiry date printed on the packaging of the kit.*



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Aggiornamento  
10/02/2016

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

### Summary

#### Security

- sterile sample after loading, no cooling is required
- small amounts of organic solvents

#### Comfort

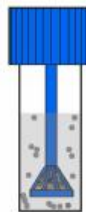
- Handling without objections
- closed system, Sample tube used as a cap
- no bad smell after loading
- the sample tubes

#### Quality

- standardization (defined filter pore size) and possible quality control
- optimised concentration of the parasitic elements !



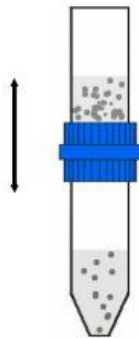
Pic.1 Sampling



Pic.2 Loading the sample tube



Pic.3 Addition of Liquid B



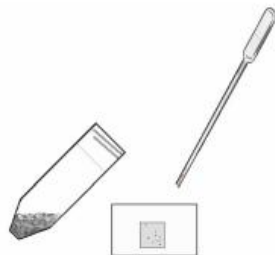
Pic.4 Mixing



Pic.5 Filtration



Pic.6 Phase separation



#### BAILENGER

**! Attention irritant !** Do not breath vapours, wash contaminations vigorously with water.

#### Medium B:

Ethylacetat (Attention inflammable, keep away from open flames !)

<examin under the microscope