

Part Number:	L001203	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert, India Ink Reagent Droppers	Rev from: 02	Rev to: 03
		Job Number:	788-18

Catalog Number: 261194

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22.5"

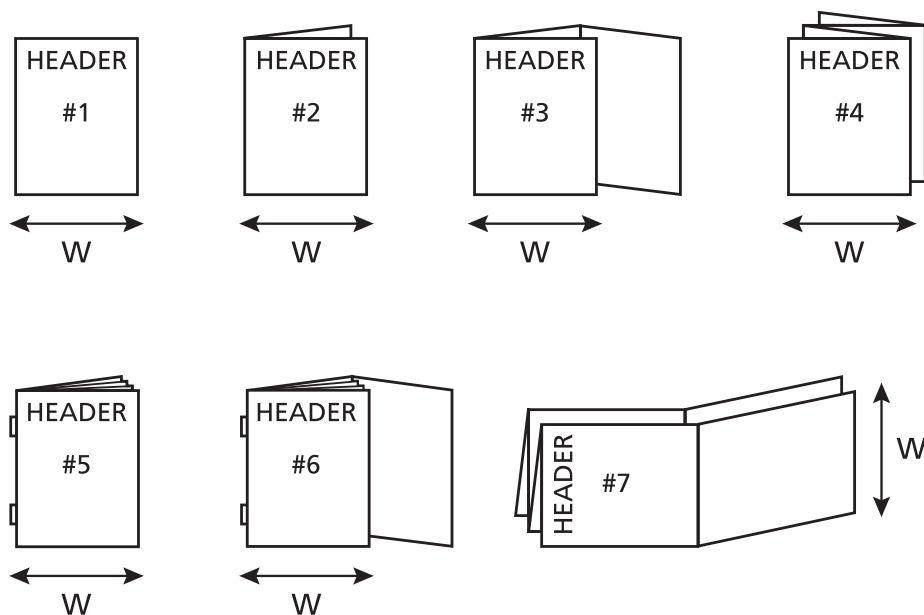
Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 11" Width: 4.5" Final Folded Size: 4 1/2" X 1 7/8"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: 2755 Blue

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. N/A for material information.



BD Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By:	REVISED BY By Tori Pagani at 3:16 pm, Oct 25, 2018
Proofing Approved By:	PROOFING APPROVED BY By Nichole Graham at 7:20 pm, Oct 31, 2018
Third Eye By:	THIRD EYE BY By Kim Stone at 9:16 am, Nov 01, 2018

BD BBL™ India Ink Reagent Droppers

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 6
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 6 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5



L001203(03)
2018-10

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyks lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BBL™ India Ink Reagent Droppers are used to enhance the microscopic detection of *Cryptococcus* spp. in wet preparations.

SUMMARY AND EXPLANATION

India ink facilitates the visualization of cryptococcal polysaccharide capsules. The capsular material of cryptococci displaces the colloidal carbon particles of the ink so that the capsule appears as a clear halo around the microorganisms against a black background.¹

BD BBL India Ink Reagent Droppers may be used to stain pus, exudate, tissue, sputum and sediment of centrifuged urine and cerebral spinal fluid (CSF) specimens.² The India ink smear is particularly useful for CSF specimens because *Cryptococcus neoformans* is the most common cause of fungal central nervous system (CNS) infections throughout the world.³ The appearance of encapsulated yeast forms in an India ink smear from CSF is diagnostic for cryptococcal meningitis.⁴

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

India ink is a negative stain resulting in a dark background and unstained organisms. Cryptococci are spherical (sometimes oval) yeast forms which range from 4 µm to 20 µm in diameter. The cryptococcal polysaccharide capsule is present on nearly all *Cryptococcus* spp. and is resistant to coloration by India ink.

REAGENTS

BD BBL India Ink Reagent Droppers contain 0.5 mL of an aqueous suspension of India ink with suspending agent and preservative.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Follow proper laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.

Storage Instructions: Store at controlled room temperature 15–30 °C (59–86 °F). Each dropper is good for one day's use after breaking ampule.

Product Deterioration: Reagents are hermetically sealed in an ampule which affords protection of the solution from chemical instability until expiration date. Do not use if extraneous material or organisms are present in stain control slide (see "User Quality Control"). Do not use after the expiration date.

PROCEDURE

Material Provided: BD BBL India Ink Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure

Note: CSF, and other body fluids, should be centrifuged at 1,500 x *g* for 15 min prior to preparation of slide if greater than 1 mL of specimen is available.²

1. Hold reagent dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break the ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.**
2. Tap bottom of dropper on tabletop a few times. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.
3. To a small loopful of sterile saline, water or broth on a precleaned microscope slide, add a small amount of growth from a young agar culture or specimen sediment, or add a drop of CSF directly to the slide.
4. Add one drop of India ink and mix.
5. Cover with a thin, large coverslip. Press gently to allow the fluid to spread as a thin film beneath the coverglass.
6. Scan slide under low power and examine under high power or oil immersion for encapsulated yeast forms.

User Quality Control

1. Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration").
2. Positive (a 48-h culture of *Cryptococcus neoformans* ATCC™ 36556), negative (*Candida albicans* ATCC 10231) and stain (1 drop India ink + 1 drop sterile saline) controls should be run simultaneously with the organism or specimen being tested.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

In positive smears, cryptococcal capsules appear as clear, refractile halos either surrounding the yeast cells or positioned between the well-defined cell wall and the surrounding black mass of India ink particles. Capsules may be broad or narrow. The yeast cells may be round, oval, or elongate; buds may be absent, single, or, rarely, multiple. The buds may be detached from the mother cell but enclosed in a common capsule.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- 1. Care must be taken not to misinterpret fat droplets or lymphocytes as yeast forms. Fat droplets will not have a well-defined cell wall. Lymphocytes have a shaggy border and an eccentric nucleus. The capsules of cryptococci are usually sharply outlined and the well-defined yeast cell wall is centrally located within the capsule.³
- 2. Organisms in AIDS patients may not have capsules.¹
- 3. India ink smears performed on CSF sediment are positive in only 60% of all cases of cryptococcal meningitis.³ All requests for India ink smears should be supplemented with culture or antigenic detection.³
- 4. *Rhodotorula* spp. and rare *Toryopsis* spp. will produce capsules.⁴
- 5. Positive India ink smears may be used as a presumptive diagnosis only. Definitive diagnosis must be accomplished by culture and/or antigenic detection.^{1,3}
- 6. If smear is too dark, dilute the India ink 1:2 with sterile, distilled water and make a new smear. Specimens treated with 20% KOH are not to be used for India ink preparations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Cryptococcus neoformans is a causative agent of meningitis. Several studies ⁵⁻¹⁰ point to the utility of the India Ink stain as one of the tools for diagnosing *C. neoformans*. these articles show that the India Ink stain is useful in identifying *C. neoformans* in cerebrospinal fluid (CSF) samples.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261194	BD BBL™ India Ink Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

1. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.

2. Kwon-Chung, K.J., and J.E. Bennett. 1992. Medical mycology. Lea & Febiger, Philadelphia.

3. Dalton, H.P., and H.C. Nottebart, Jr. 1986. Interpretive medical microbiology. Churchill Livingstone, New York.

4. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

5. McGinnis, M.R.: Detection of fungi in cerebrospinal fluid. Am. J. Med.; July 28, 1983: 129-138.

6. Wang, W., and A.R. Carm: Clinical manifestations of AIDS with cryptococcal meningitis. China Med J (Engl); Aug, 2001: 114(8): 841-843.

7. Monaco, L.S., Nieto F. Silva, E. Warley, M.R. Cervelli: AIDS-associated meningeal cryptococcosis in the Hospital Diego Paroissien from 1996-1999. Rev. Argent. Microbiol. (Rev); Apr-June, 2001: 33(2): 118-121.

8. Koneman, E.W.: Should an India Ink test be used to detect cryptococcal meningitis in a low-risk population – primarily in a general acute care setting – or are better stat tests available? CAP Today; Dec, 2000: 14(12): 62.

9. Imwidthaya, P. and N. Pongvarin: Cryptococcosis in AIDS. Postgrad. Med. J.; Feb, 2000: 76(892): 85-88.

10. Menezes, E.A., M.N. Monteiro, M.R. Angelo, C.D. Santos, C.C. Freire and F.A. Cunha: *Cryptococcus neoformans* causing meningitis in AIDS patients. Rev. Soc. Bras. Med. Trop; Sep-Oct, 2002: 35(5): 537-539.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800.638.8663 or www.bd.com.

 BD BBL India Ink Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les BD BBL India Ink Reagent Droppers (réactif encre de Chine modifiée) facilite la détection microscopique des espèces de *Cryptococcus* sur frottis.

RESUME ET EXPLICATION

L'encre de Chine facilite la visualisation des capsules cryptococciques polysaccharidiques. Le matériau capsulaire des cryptocoques déplace les particules colloïdales de carbone de l'encre de sorte que les capsules apparaissent sous la forme d'un halo clair entourant les microorganismes sur un fond noir.¹

Les BD BBL India Ink Reagent Droppers peut servir à colorer des échantillons de pus, d'exsudat, de tissus, d'expectoration et de culot d'urine ou de liquide céphalorachidien (LCR) centrifugé.²

L'encre de Chine est particulièrement utile dans le cas des échantillons de LCR car *Cryptococcus neoformans* est l'agent causal des infections fongiques du système nerveux central (SNC) le plus répandu dans le monde.³ L'apparition de levures encapsulées dans une préparation de LCR à l'encre de Chine est diagnostique de méningite à cryptocoques.⁴

PRINCIPES DE LA METHODE

L'encre de Chine est un colorant négatif avec lequel les microorganismes apparaissent non colorés sur un fond sombre. Les cryptocoques sont des levures sphériques (parfois ovales) dont le

diamètre varie entre 4 µm et 20 µm. Présente chez presque toutes les espèces de *Cryptococcus*, la capsule cryptococcique polysaccharidique est résistante à la coloration par l'encre de Chine.

REACTIFS

Les BD BBL India Ink Reagent Droppers contient 0,5 mL d'une suspension aqueuse d'encre de Chine avec un conservateur et un agent suspenseur.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. La durée d'utilisation d'un réactif BD BBL India Ink Reagent Dropper est d'une journée une fois l'ampoule brisée.

Détérioration du produit : Les réactifs sont contenus dans une ampoule hermétiquement scellée qui garantit la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser si des corps étrangers ou d'autres microorganismes apparaissent sur la lame de contrôle de la coloration (voir « Contrôle de qualité par l'utilisateur »). Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

METHODE

Matériel fourni : BD BBL India Ink Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, microorganismes de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour cette méthode.

Mode opératoire du test

Remarque : Le LCR et les autres liquides organiques doivent être centrifugés à 1500 g pendant 15 minutes avant la préparation de la lame si le volume de l'échantillon est supérieur à 1 mL.²

1. Tenir le compte-gouttes droit en dirigeant l'extrémité à l'opposé de SOI. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre *une fois seulement*. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.**
2. Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Ensuite, retourner le compte-gouttes pour distribuer le réactif goutte à goutte.
3. A une petite anse de sérum physiologique, d'eau ou de bouillon stérile déposée sur une lame de microscope nettoyée au préalable, ajouter une petite quantité de culture prélevée sur une jeune culture en gélose ou un culot d'échantillon, ou ajouter une goutte de LCR directement sur la lame.
4. Ajouter une goutte d'encre de Chine et mélanger.
5. Couvrir d'une fine lamelle grand format. Appuyer doucement pour permettre au liquide de s'étaler en formant un mince film sous la lamelle.
6. Examiner la lame à faible grossissement et rechercher des levures encapsulées à l'objectif à immersion ou à fort grossissement.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

1. Inspecter le réactif pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »).
2. Des contrôles positif (culture de *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556 âgée de 48 h), négatif (*Candida albicans* ATCC 10231) et de coloration (1 goutte d'encre de Chine + 1 goutte de sérum physiologique stérile) doivent être analysés en même temps que le microorganisme ou l'échantillon à tester.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Sur un frottis positif, les capsules cryptococciques apparaissent sous la forme de halos clairs et réfringents, qui entourent les levures ou se situent entre les parois cellulaires bien définies et la masse noire environnante des particules d'encre de Chine. Les capsules peuvent être larges ou étroites. Les levures peuvent être rondes, ovales ou allongées ; le bourgeonnement peut être absent, simple ou (rarement) multiple. Les cellules filles peuvent être séparées de la cellule mère, mais demeurent dans une capsule commune.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Ne pas confondre les gouttelettes lipidiques et les lymphocytes avec des levures. Les gouttelettes lipidiques ne possèdent pas de parois cellulaires bien définies. Les lymphocytes présentent une enveloppe irrégulière et un noyau excentré. Les capsules de cryptocoques sont en général nettement délimitées et la paroi cellulaire bien définie de la levure se trouve au centre de la capsule.³
2. Les microorganismes isolés chez les malades du SIDA peuvent ne pas présenter de capsules.¹
3. Les frottis à l'encre de Chine réalisés à partir de culots de LCR sont positifs dans seulement 60 % des cas de méningite à cryptocoques.³ Les résultats des frottis à l'encre de Chine doivent être confirmés par mise en culture ou recherche d'antigènes.³
4. Les espèces *Rhodotorula* et les rares espèces *Toryloopsis* produisent des capsules.⁴
5. Les frottis à l'encre de Chine positifs n'ont qu'une valeur diagnostique présomptive. Le diagnostic définitif doit être posé par mise en culture et/ou recherche d'antigènes.^{1,3}
6. Si la préparation est trop sombre, diluer l'encre de Chine au 1/2 avec de l'eau distillée stérile et faire un nouveau frottis. Les échantillons traités avec du KOH à 20 % ne doivent pas être utilisés pour réaliser un frottis à l'encre de Chine.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Cryptococcus neoformans est un agent causal de la méningite. Plusieurs études⁵⁻¹⁰ soulignent l'utilité de la coloration à l'encre de Chine comme outil diagnostique de *C. neoformans*. Ces travaux montrent que l'encre de Chine est utile à l'identification de *C. neoformans* dans les échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR).

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
261194	BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

Voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD BBL India Ink Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL India Ink Reagent Droppers (Tropfpipetten) werden in Feuchtpräparaten zur besseren mikroskopischen Identifizierung von *Cryptococcus*-Spezies verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

India Ink erleichtert die Visualisierung der Polysaccharidkapseln von Kryptokokken. Das Kapselmateriel der Kryptokokken verdrängt die kolloidalen India Ink-Kohlenstoffpartikel, sodass die Kapsel das Aussehen eines klaren Hofes um die Mikroorganismen herum vor einem schwarzen Hintergrund annimmt.¹

BD BBL India Ink Reagent Droppers können zur Färbung von Eiter, Exudat, Gewebe, Sputum, Sediment aus zentrifugiertem Urin und Liquorproben verwendet werden.² India Ink-Ausstriche sind besonders für die Untersuchung von Liquorproben geeignet, da *Cryptococcus neoformans* weltweit der häufigste Erreger von Pilzinfektionen des zentralen Nervensystems ist.³ Das Vorhandensein von eingekapselten Hefeformen bei mit India Ink gefärbten Liquorproben ist ein diagnostisches Merkmal der Kryptokokkenmeningitis.⁴

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

India Ink ist ein negativer Farbstoff, der den Hintergrund dunkel färbt, die Organismen aber ungefärbt lässt. Bei Kryptokokken handelt es sich um sphärische (manchmal ovale) Hefeformen, deren Durchmesser im Bereich von 4 µm bis 20 µm liegen. Die Polysaccharidkapsel der Kryptokokken ist bei fast allen *Cryptococcus*-Spezies vorhanden und gegen Färbung mit India Ink resistent.

REAGENZIEN

BD BBL India Ink Reagent Droppers enthalten 0,5 mL einer wässrigen Lösung aus India Ink, Suspensionsmittel und Konservierungsmittel.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur von 15–30 °C lagern. Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

Haltbarkeit des Produkts: Reagenzien sind luftdicht in einer Ampulle verschlossen, wodurch die Lösung bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität geschützt wird. Bei vorhandenem Fremdmaterial oder -organismen auf dem Färbekontrollobjektträger nicht verwenden (siehe „Qualitätskontrolle durch den Anwender“). Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL India Ink Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht werden.

Testverfahren

Hinweis: Wenn mehr als 1 mL Probenmaterial, wie Liquor oder andere Körperflüssigkeiten, zur Verfügung stehen, sollten diese vor der Vorbereitung des Objektträgers 15 Min lang bei 1500 x g zentrifugiert werden.²

1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle *nur ein Mal* in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden und es zu Verletzungen kommen kann.**
2. Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenz zu gewährleisten.
3. Zu einer kleinen ösengroßen Menge steriler Kochsalzlösung, Wasser oder Bouillon, die sich auf einem vorgereinigten mikroskopischen Objektträger befindet, eine geringe Menge der jungen, gewachsenen Agarkultur oder Probensediment hinzufügen. Man kann einen Tropfen Liquor auch direkt auf den Objektträger auftragen.
4. Einen Tropfen India Ink hinzugeben und mischen.
5. Mit einem dünnen, großen Deckglas bedecken. Leicht andrücken, damit die Flüssigkeit unter dem Deckglas sich wie ein dünner Film ausbreitet.
6. Den Objektträger zuerst bei geringer und dann bei stärkerer Vergrößerung oder mit Hilfe von Immersionsöl auf eingekapselte Hefeformen untersuchen.

Qualitätssicherung durch den Anwender

1. Das Reagenz auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“).
2. Positive (48-Std.-Kultur von *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556), negative (*Candida albicans* ATCC 10231) und gefärbte (1 Tropfen India Ink + 1 Tropfen sterile Kochsalzlösung) Kontrollen sollten gleichzeitig mit dem Testorganismus bzw. der Testprobe durchgeführt werden.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

In positiven Ausstrichen erscheinen Kryptokokkenkapseln als klare, strahlenbrechende Höfe, die sich entweder um die Hefezellen herum befinden oder die zwischen der gut abgegrenzten Zellwand und der umgebenden schwarzen Masse von India Ink-Partikeln lokalisiert sind. Kapseln können dick oder schmal sein. Hefezellen können rund, oval oder gestreckt sein; Keime können entweder gar nicht, einzeln oder selten auch mehrfach vorkommen. Keime können von der Mutterzelle losgelöst sein, sind aber von einer gemeinsamen Kapsel umgeben.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Es sollte darauf geachtet werden, dass Fetttropfen oder Lymphozyten nicht als Hefeformen interpretiert werden. Fetttropfen haben keine gut abgegrenzte Zellwand. Lymphozyten haben einen unebenen Rand und einen exzentrischen Kern. Kapseln von Kryptokokken zeichnen sich deutlich ab, und die gut abgegrenzte Wand der Hefezelle befindet sich zentral innerhalb der Kapsel.³
2. Bei Organismen von AIDS-Patienten kann die Kapsel fehlen.¹
3. India Ink-Ausstriche von Liquorsediment sind bei Kryptokokkenmeningitis nur in 60 % aller Fälle positiv.³ Alle India Ink-Ausstriche sollten mit einem Kultur- oder Antigennachweis ergänzt werden.^{1,3}
4. *Rhodotorula*-Spezies und seltene *Toryloopsis*-Spezies haben Kapseln.⁴
5. Positive India Ink-Ausstriche können lediglich zur präsumtiven Diagnose verwendet werden. Eine definitive Diagnose muss mithilfe von Kultur- und/oder Antigennachweis gestellt werden.^{1,3}
6. Falls der Ausstrich zu dunkel ist, India Ink mit sterilem, destilliertem Wasser 1:2 verdünnen und einen neuen Ausstrich anfertigen. Proben, die mit 20 % KOH behandelt wurden, sollten nicht für India Ink-Präparate verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Cryptococcus neoformans ist ein Meningitiserreger. Mehrere Untersuchungen⁵⁻¹⁰ weisen darauf hin, dass India Ink ein nützliches Hilfsmittel zur Diagnose von *C. neoformans* ist. Sie zeigen, dass India Ink-Farbstoff für die Identifizierung von *C. neoformans* in Liquorproben geeignet ist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

261194 BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50.

LITERATUR

S. "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD BBL India Ink Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I BD BBL India Ink Reagent Droppers (contagocce del reagente inchiostro di china) sono usati per migliorare la rilevazione microscopica di *Cryptococcus* spp. in preparazioni a fresco.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'inchiostro di china facilita la visualizzazione delle capsule polisaccaridiche criptococciche. Il materiale capsulare criptococcico si sostituisce alle particelle di carbonio colloidale dell'inchiostro facendo sì che la capsula appaia come un alone trasparente intorno ai microrganismi su fondo nero.¹

I BD BBL India Ink Reagent Droppers possono essere usati per colorare materiale purulento, essudato, tessuto, espettorato e sedimenti di campioni centrifugati di urina e liquido cerebrospinale.² Lo striscio con inchiostro di china è particolarmente utile in caso di campioni di liquido cerebrospinale perché *Cryptococcus neoformans* è la causa più comune di infezioni fungine del sistema nervoso centrale, in tutto il mondo.³ La comparsa di formazioni di lieviti capsulati in uno striscio di liquido cerebrospinale trattato con inchiostro di china è indice diagnostico di meningite criptococcica.⁴

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'inchiostro di china è una colorazione negativa che sviluppa un fondo scuro e microrganismi non colorati. I criptococchi sono formazioni lievitiforimi sferiche (talvolta ovalari) di diametro compreso tra 4 µm e 20 µm. La capsula polisaccaridica criptococcica è presente su quasi tutte le *Cryptococcus* spp. ed è resistente alla colorazione con inchiostro di china.

REAGENTI

I BD BBL India Ink Reagent Droppers contengono 0,5 mL di sospensione acquosa di inchiostro di china con un agente di sospensione e un conservante.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente controllata (15–30 °C). Ogni contagocce può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

Deterioramento del prodotto - I reagenti sono ermeticamente sigillati in fiale che proteggono la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Non utilizzare in caso di presenza di microrganismi o materiali estranei nel vetrino di controllo della colorazione (vedere "Controllo di qualità a cura dell'utente"). Non usare oltre la data di scadenza.

PROCEDURA

Materiale fornito - BD BBL India Ink Reagent Droppers.

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test

Nota - Centrifugare il liquido cerebrospinale e altri fluidi corporei a 1.500 x g per 15 min prima della preparazione del vetrino, qualora il volume campione disponibile sia maggiore di 1 mL.²

1. Tenere il contagocce del reagente in posizione verticale **CON LA PUNTA RIVOLTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÈ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il contagocce. **Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il contagocce in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.**
2. Picchiettare alcune volte il fondo del contagocce sul piano di lavoro, quindi capovolgerlo per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
3. In una piccola ansa di brodo, acqua o soluzione fisiologica sterile su un vetrino per microscopio precedentemente pulito, dispensare una piccola quantità di crescita di una coltura agar giovane o di sedimento di campione, oppure versare direttamente una goccia di liquido cerebrospinale sul vetrino.
4. Dispensare una goccia di inchiostro di china e mescolare.
5. Coprire con un vetrino coprioggetti sottile e grande. Comprimerne delicatamente per favorire la distribuzione del liquido e la formazione di un film sottile sotto il vetrino coprioggetti.
6. Passare il vetrino a ingrandimento minore ed esaminare quindi ad alta potenza o con obiettivo a immersione in olio le eventuali formazioni di lieviti capsulati.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").
2. Analizzare i controlli positivo (coltura di 48 h di *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556), negativo (*Candida albicans* ATCC 10231) e la colorazione (1 goccia di inchiostro di china + 1 goccia di soluzione fisiologica sterile) contemporaneamente al microrganismo o campione da testare.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

In caso di strisci positivi, le capsule criptococciche appaiono come aloni trasparenti rifrangenti disposti intorno alle cellule dei lieviti o posizionati tra la parete cellulare definita e la massa nera circostante di particelle di inchiostro di china. Le capsule possono essere larghe o strette. Le cellule dei lieviti possono essere rotonde, ovali o allungate; possono esservi una o più (in rari casi) gemme, sebbene talvolta le gemme siano assenti. Le gemme possono essere staccate dalla cellula madre ma racchiuse in una capsula comune.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Prestare attenzione a non interpretare gocce lipidiche o linfociti come lieviti. Le gocce lipidiche non hanno una parete cellulare definita e i linfociti presentano bordo irregolare e nucleo eccentrico. Le capsule criptococciche hanno generalmente contorni distinti e la parete cellulare ben definita dei lieviti è situata al centro della capsula.³
2. In soggetti affetti da AIDS, è possibile che i microrganismi siano privi di capsula.¹
3. Gli strisci con inchiostro di china eseguiti su sedimenti di liquido cerebrospinale sono positivi soltanto nel 60% dei casi di meningite criptococcica.³ Tutte le richieste di strisci con inchiostro di china devono essere integrate mediante coltura o rilevazione dell'antigene.³
4. *Rhodotorula* spp. e rare *Torylophora* spp. producono capsule.⁴
5. Gli strisci con inchiostro di china positivi possono essere usati unicamente come diagnosi presuntiva. La diagnosi definitiva deve essere formulata mediante coltura e/o rilevazione dell'antigene.^{1,3}
6. Se lo striscio è troppo scuro, diluire l'inchiostro di china 1:2 con acqua distillata sterile ed eseguire un nuovo striscio. Non usare campioni trattati con KOH al 20 % per le preparazioni con inchiostro di china.

PERFORMANCE

Cryptococcus neoformans è l'agente eziologico di una forma di meningite. Numerosi studi⁵⁻¹⁰ sottolineano la validità dell'inchiostro di china come strumento per la diagnosi di *C. neoformans*, dimostrandone l'utilità nell'identificazione di *C. neoformans* in campioni di liquido cerebrospinale (LCS).

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione
261194 BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA

Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BD BBL India Ink Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL India Ink Reagent Droppers (reattivo di tinta china [droppers]) se utilizan para mejorar la detección microscópica de *Cryptococcus* spp. en preparaciones húmedas.

RESUMEN Y EXPLICACION

La tinta china facilita la visualización de las cápsulas polisacáridas de los criptococos. El material capsular de los criptococos desplaza las partículas coloidales de carbón de la tinta de modo que la cápsula tiene un aspecto de halo transparente alrededor de los microorganismos contra un fondo negro¹.

BD BBL India Ink Reagent Droppers pueden ser utilizados para tefir muestras de pus, exudado, tejido, esputo y sedimento de orina y líquido cefalorraquídeo centrifugados (LCR)². Los frotis teñidos con tinta china son particularmente útiles para el estudio de muestras de LCR porque *Cryptococcus neoformans* es la causa más frecuente de infecciones por hongos que afecta al sistema nervioso central (SNC) en todo el mundo³. El aspecto de las levaduras encapsuladas en un frotis de LCR teñido con tinta china se utiliza para el diagnóstico de la meningitis criptocócica⁴.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La tinta china es un colorante negativo que produce un fondo oscuro que contrasta con los organismos sin tefir. Los criptococos son levaduras de forma esférica (a veces ovalada) cuyo diámetro varía entre 4 µm y 20 µm. La cápsula polisacárida de los criptococos está presente en casi todas las especies de *Cryptococcus* y es resistente a la coloración por tinta china.

REACTIVOS

BD BBL India Ink Reagent Droppers contienen 0,5 mL de una suspensión acuosa de tinta china con un agente de suspensión y un conservante.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Seguir el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30 °C). Cada dropper tiene un período de validez de un día tras romper la ampolla.

Deterioro del producto: Los reactivos están sellados herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar si están presentes materiales extraños u organismos en el portaobjetos de control de la tinción (ver “Control de calidad por parte del usuario”). No utilizar después de la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: BD BBL India Ink Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento de análisis

Nota: El LCR y otros fluidos corporales deben centrifugarse a 1.500 x *g* durante 15 minutos antes de realizar la preparación del portaobjetos si la muestra disponible es mayor que 1 mL².

1. Mantener el envase de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetarlo por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretar con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular más el dropper ya que el plástico se puede perforar y esto puede causar lesiones.**
2. Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Después, invertirlo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
3. A una gota estéril de solución salina, agua o caldo, obtenida con un asa y colocada sobre un portaobjetos de microscopio limpio, agregar una pequeña cantidad de crecimiento de un cultivo nuevo de agar o sedimento de la muestra, o agregar una gota de LCR directamente sobre un portaobjetos.
4. Agregar una gota de tinta china y mezclar.
5. Cubrir con un cubreobjetos grande y fino. Presionar suavemente para que se extienda una lámina fina del fluido por debajo del cubreobjetos.
6. Mirar el portaobjetos con poco aumento y luego examinar con mucho aumento o con inmersión de aceite para buscar levaduras encapsuladas.

Control de calidad del usuario

1. Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase “Deterioro del producto”).
2. Se deben analizar simultáneamente un control positivo (un cultivo de 48 h de *Cryptococcus neoformans* ATCC 36556), un control negativo (*Candida albicans* ATCC 10231) y un control de la tinción (1 gota de tinta china + 1 gota de solución salina estéril) con el organismo o la muestra de prueba.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

En los frotis positivos, las cápsulas criptocócicas manifiestan halos refringentes transparentes que rodean las células de levadura o están situados entre la pared celular bien definida y la masa negra de las partículas de tinta china a su alrededor. Las cápsulas pueden ser anchas o estrechas. Las células de levadura pueden ser redondas, ovaladas o alargadas; las yemas pueden encontrarse ausentes, estar aisladas o, rara vez, ser múltiples. Las yemas pueden desprenderse de la célula original y permanecer dentro de una cápsula común.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Hay que tener cuidado de no confundir las gotas de grasa o linfocitos con levaduras. Las gotas de grasa no tienen una pared celular bien definida. Los linfocitos tienen un margen irregular y un núcleo excéntrico. Las cápsulas de los criptococos suelen estar nítidamente dibujadas y la pared celular bien definida de la levadura tiene una ubicación central dentro de la cápsula³.
2. Los organismos que se encuentran en los pacientes con SIDA pueden carecer de cápsulas¹.
3. Los frotis de sedimento de LCR teñidos con tinta china son positivos en sólo el 60 % de todos los casos de meningitis criptocócica³. Todas las solicitudes de frotis teñidos con tinta china deben acompañarse por la detección en cultivo o por antígenos³.
4. *Rhodotorula* spp. y algunas *Toryloopsis* spp. raras producirán cápsulas⁴.
5. Los frotis positivos a la tinta china pueden ser utilizados sólo para el diagnóstico presunto. El diagnóstico definitivo debe lograrse mediante cultivo y/o detección de antígenos^{1,3}.
6. Si un frotis es demasiado oscuro, diluir la tinta china a 1:2 con agua destilada estéril y realizar un nuevo frotis. Las muestras tratadas con KOH al 20 % no deben utilizarse para las preparaciones teñidas con tinta china.

Características de rendimiento

Cryptococcus neoformans es un agente causante de la meningitis. Varios estudios⁵⁻¹⁰ señalan la utilidad del colorante de tinta china como una de las herramientas para el diagnóstico de *C. neoformans*. En dichos artículos se demuestra que el colorante de tinta china es útil para la identificación de *C. neoformans* en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Disponibilidad

N.º cat.	Descripción
261194	BD BBL India Ink Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS

Véase la sección “References” en el texto inglés.
Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (ММ = 월 말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec mesiac)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicīnska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.