

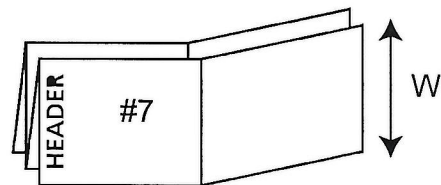
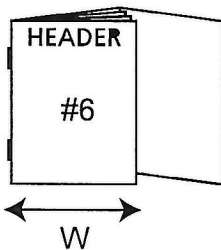
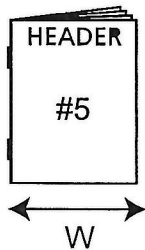
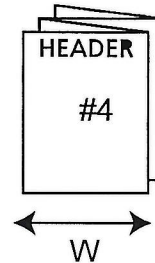
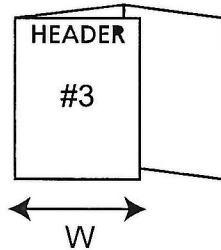
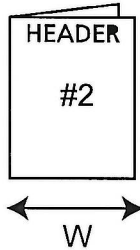
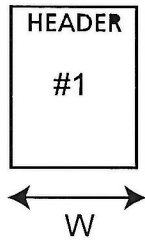
Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
01	02	7043-14

NOTES:

- BD Catalog Number: 261204
- 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: 4.5" x 1 7/8"
- Ink Colors: No. of Colors: 3 PMS#: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black
- Printed two sides: Yes No ☒ ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- See specification control no. N/A for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlsen at 4:01 pm, Apr 30, 2015	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.		Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	<i>Sharon 05/04/15</i>			
Checked By	<i>ICSM 05-04-15</i>	Category and Description		Sheet: 1 of 11
Part Number:	L001217	Package Insert, Methylene Blue Loeffler Reagent Droppers		Scale: N/A
				A

BD BBL™ Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 7
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 7 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5

 L001217(02)
2015-05

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 yhteyttä 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™ Methylene Blue Loeffler Stain Droppers are used for presumptive identification of *Corynebacterium diphtheriae* and as an adjunct to the Gram stain.

SUMMARY AND EXPLANATION

Methylene Blue is recognized as a simple stain that can be used for a variety of purposes, such as determining bacterial morphology and aiding in the interpretation of the Quellung test.¹ It is the stain of choice for the presumptive identification of *Corynebacterium diphtheriae*. Upon staining, this species is characterized by a beaded or banded appearance of the cell, with deeply stained metachromatic granules contrasted with a lighter blue cytoplasm.^{2,3}

Methylene Blue is used as an adjunct to the Gram stain, especially in the staining of gram-negative bacteria such as *Haemophilus influenzae* and *Neisseria* species.^{4,5} The stain can reveal the morphology of fusiform bacteria and spirochetes (from oral infections such as Vincent's angina) that may be difficult to see with the Gram stain.⁵ The stain is also used to detect the presence of fecal white blood cells that may show the presence of invasive bowel disease.⁵

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers can be used as a counterstain with **BD BBL** Flagella Stain Droppers, which are recommended for staining the flagella of bacteria.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers are supplied in a hermetically sealed ampule for improved stability of the reagent prior to use.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Methylene Blue is a cationic dye that imparts a blue color to the negatively charged polyphosphate portions of cells (such as ribonucleic acid).¹ Metachromasia, which is observed with *C. diphtheriae*, is due to a high concentration of polymerized polyphosphates. The deeply blue stained polyphosphate granules, surrounded by a lighter blue stained cytoplasm, are known as metachromatic granules or Babes-Ernst bodies.

REAGENTS

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers contain: 0.3 g Methylene Blue, 30 mL Alcohol, 95 %, 0.1 mL Potassium Hydroxide, 10 %, and 100 mL Distilled Water.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Harmful by inhalation and if swallowed.

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

Warning



H226 Flammable liquid and vapour. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P233** Keep container tightly closed. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO₂, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: Store Methylene Blue Loeffler Stain Droppers at 15 – 30 °C. Methylene Blue Loeffler Stain Droppers are ready to use.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Product Deterioration: Do not use a product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Refer to appropriate references for specific procedures on processing specimens.⁴⁻⁷

The microscopic morphology of *C. diphtheriae* is particularly distinctive when grown on Loeffler Blood Serum.⁸

PROCEDURE

Materials Provided: Methylene Blue Loeffler Stain Droppers.

Materials Required But Not Provided: Glass slides, Bunsen burner, inoculating loop and quality control organisms.

Test Procedure:

1. Prepare a smear of the specimen to be stained on a clean glass slide.
2. Allow the smear to air dry thoroughly.
3. Heat or methanol fix the smear.
4. Hold dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break the inner ampule. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.** Tap bottom on tabletop a few times. Invert for convenient drop by drop dispensing of solution.
5. Flood the slide with stain and allow to stain for 1 – 3 min.
6. Rinse the slide with tap or distilled water and blot dry.
7. Examine the smear with an oil-immersion objective.

User Quality Control:

Identity Specifications – Blue, clear solution, inside a glass ampule contained in a plastic container.

Cultural Response – Test the performance of Methylene Blue Loeffler Stain Droppers using the procedure described above. Observe *C. diphtheriae* for metachromatic granules.

Organism	ATCC™	Stain Reaction
<i>Escherichia coli</i>	25922	blue rods
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	blue cocci
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> biotype <i>gravis</i>	8028	deep blue granules

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

Bacterial cells stain medium blue, while the background stains lighter blue. Stained *C. diphtheriae* appear as pleomorphic beaded rods with swollen ends, producing a club shape, and containing deeply stained metachromatic granules.⁶

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Over-staining may reduce the contrast between granules and cytoplasm or between bacteria and background.⁷

The Loeffler staining test may be used in the presumptive identification of *Corynebacterium diphtheriae*. Additional biochemical testing is recommended for complete identification because some strains of *Actinomyces*, *Propionibacterium*, and pleomorphic forms of streptococci may demonstrate the characteristic stained appearance of *C. diphtheriae*.⁴

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BD BBL™** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers are tested to verify specific product characteristics. One drop of a heavy saline suspension (approximately McFarland standard no. 3) of *Escherichia coli* (ATCC 25922) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) is placed on a microscope slide, allowed to air dry and heat fixed. A smear of *Corynebacterium diphtheriae* biotype *gravis* (ATCC 8028) is placed on a clean microscopic slide, allowed to air dry and heat fixed. The slides are flooded with **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain and allowed to stand for 2 min. They are then rinsed with water and blotted dry. The slides are examined under the oil-immersion lens of a light microscope. Bacterial cells of *E. coli* and *S. pyogenes* stain blue although the color intensity may vary. Cell morphology is readily distinguishable. Metachromatic granules in the cells of *C. diphtheriae* stain a deeper blue than the surrounding cytoplasm.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261204	BD BBL™ Methylene Blue Loeffler Stain Droppers, 50.

REFERENCES

1. Lillie, R. D. (ed.). 1977. H. J. Conn's biological stains, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
2. Clark, G. (ed.). 1981. Staining procedures, 4th ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
3. Saelinger, C. B., and F. F. Bonventre. 1983. *Corynebacterium diphtheriae*. In N. R. Rose and A. L. Baren (ed.), Microbiology: basic principles and clinical applications. Macmillan, New York.
4. Koneman, E. W., S. D. Allen, V. R. Dowell, Jr., and H. M. Sommers. 1983. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 2nd ed. J. B. Lippincott Company, Philadelphia.
5. Murray, P. R., E. J. Baron, M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Isenberg, H. D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Baron, E. J., and S. M. Finegold. 1992. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C. V. Mosby Company, St. Louis.
8. Lennette, E. H., A. Balows, W. J. Hausler, Jr., and J. P. Truant (ed.). 1980. Manual of clinical microbiology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.



BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Français

APPLICATION

Les **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers (compte-gouttes de colorant au bleu de méthylène de Loeffler) sont utilisés pour l'identification présomptive des *Corynebacterium diphtheriae* et comme complément à la coloration de Gram.

RESUME ET EXPLICATION

Le bleu de méthylène est un colorant simple qui peut servir à toute une gamme d'applications comme par exemple la détermination de la morphologie des bactéries et aider à l'interprétation du test de gonflement de la capsule.¹ C'est un colorant de premier ordre pour l'identification présumée de *Corynebacterium diphtheriae*. Après la coloration, cette espèce apparaît sous la forme caractéristique de cellules perlées ou rubanées avec des granules métachromatiques fortement colorés, contrastant avec un cytoplasme bleu plus clair.^{2,3}

Le bleu de méthylène est utilisé comme complément à la coloration de Gram, en particulier pour la coloration des bactéries gram négatives telles que les espèces *Haemophilus influenzae* et *Neisseria*.^{4,5} Le colorant peut mettre en évidence la morphologie fusiforme des bactéries et des spirochètes (issues d'infections orales telles que l'angine de Vincent), dont la détection par simple coloration de Gram est parfois difficile.⁵ Le colorant révèle aussi la présence de globules blancs fécaux, parfois signe d'une maladie intestinale invasive.⁵

Les **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers peuvent aussi être utilisés comme contre-colorant avec les **BD BBL** Flagella Stain Droppers, qui sont recommandés pour la coloration des flagelles de bactéries.

Les **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers sont fournis dans une ampoule hermétiquement scellée, pour une meilleure stabilité du réactif avant utilisation.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le bleu de méthylène est un colorant cationique qui confère une couleur bleue aux composants cellulaires polyphosphatés chargés négativement (tels que l'acide ribonucléique).¹ La métachromasie qui est observée chez *C. diphtheriae* est le résultat d'une forte concentration en polyphosphates polymérisés. Les granules de polyphosphates colorés en bleu foncé entourés d'un cytoplasme bleu plus clair sont connus sous le nom de granules métachromatiques ou corps de Babès-Ernst.

REACTIFS

Les **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers contiennent : 0,3 g de bleu de méthylène, 30 mL d'alcool à 95 %, 0,1 mL d'hydroxyde de potassium à 10 % et 100 mL d'eau distillée.

Mises en garde et précautions:

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Nocif par inhalation et par ingestion.

Suivre les procédures de laboratoire homologuées pour la manipulation et l'élimination des matériaux infectieux.

Attention



H226 Liquide et vapeurs inflammables. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P370+P378** En cas d'incendie : pour éteindre l'incendie, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions pour la conservation : Conserver les Methylene Blue Loeffler Stain Droppers entre 15 et 30 °C. Les compte-gouttes de colorant au bleu de méthylène de Loeffler sont prêts à l'emploi.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications d'identité et de performances.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Consulter les documents de référence appropriés pour les procédures spécifiques de préparation des échantillons.⁴⁻⁷

La morphologie microscopique de *C. diphtheriae* est particulièrement caractéristique lorsqu'il est en culture sur le sérum au sang de Loeffler.⁸

METHODE

Matériaux fournis : Methylene Blue Loeffler Stain Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Lames de verre, bec Bunsen, anse d'ensemencement et souches de contrôle de qualité.

Mode operatoire du test

1. Préparer un frottis de l'échantillon à colorer sur une lame de verre propre.
2. Laisser le frottis sécher à l'air complètement.
3. Fixer le frottis par un traitement au méthanol ou à la chaleur.
4. Tenir le compte-goutte verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSÉ DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser 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.** Tapoter le fond sur la paillasse plusieurs fois. Renverser l'instrument pour que le réactif s'écoule goutte à goutte.
5. Recouvrir la lame de colorant et laisser agir pendant 1 - 3 min.
6. Rincer la lame à l'eau du robinet ou distillée et la sécher avec un papier buvard.
7. Observer le frottis avec un objectif à immersion.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Spécifications relatives à l'identité - Solution limpide, bleue, à l'intérieur d'une ampoule en verre contenue dans un récipient en plastique.

Réponse en culture - Vérifier la performance du compte-gouttes de colorant au bleu de méthylène de Loeffler au moyen de la procédure décrite précédemment. Rechercher les granules métachromatiques de *C. diphtheriae*.

Microorganisme	ATCC	Réaction de coloration
<i>Escherichia coli</i>	25922	bâtonnets bleus
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	cocci bleus
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> biotype <i>gravis</i>	8028	granules bleu foncé

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

Les cellules bactériennes sont colorées en un bleu moyennement soutenu sur fond bleu plus clair. Les *C. diphtheriae* colorés apparaissent sous la forme de bâtonnets perlés pléomorphiques aux extrémités gonflées, d'où une forme de massue, contenant des granules métachromatiques fortement colorés.⁶

LIMITES DE LA PROCEDURE

Un excès de coloration peut diminuer le contraste entre les granules et le cytoplasme ou entre les bactéries et le fond.⁷

Le test de coloration de Loeffler peut être utilisé pour l'identification présumée de *Corynebacterium diphtheriae*. Des test biochimiques supplémentaires sont nécessaires pour une identification finale car certaines souches d'*Actinomyces*, de *Propionibacterium* et des formes pléomorphiques de streptocoques peuvent présenter l'apparence caractéristique de *C. diphtheriae* en coloration.⁴

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers** sont établies en usine. Une goutte de suspension saline fortement concentrée (approximativement équivalente à un standard McFarland de 3) d'*Escherichia coli* (ATCC 25922) et de *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) est déposée sur une lame porte-objet puis laissée à sécher à l'air et fixée à la chaleur. Un frottis de *Corynebacterium diphtheriae* biotype *gravis* (ATCC 8028) est déposé sur une lame porte-objet propre puis laissé à sécher à l'air et fixé à la chaleur. Les lames sont recouvertes de colorant **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain** puis laissées à reposer pendant 2 min. Elles sont ensuite rincées à l'eau et séchées à l'aide d'un papier buvard. Les lames sont examinées avec un microscope optique équipé d'un objectif à immersion. Les cellules bactériennes d'*E. coli* et de *S. pyogenes* sont colorées en bleu. L'intensité de ce bleu peut varier. Les cellules présentent une morphologie très caractéristique. Les granules métachromatiques des cellules de *C. diphtheriae* se colorent en bleu foncé, tandis que le bleu du cytoplasme qui les entoure apparaît plus clair.

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

261204 **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers**, 50.

Bibliographie : voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers (Tropfpipetten für Löfflers Methylenblaufarbstoff) werden für den präsumtiven Nachweis von *Corynebacterium diphtheriae* und als Zusatz bei der Gramfärbung eingesetzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Färbung mit Methylenblau ist als einfache Färbungsmethode bekannt, die für eine Vielzahl von Aufgaben - z.B. bei der Bestimmung der Bakterienmorphologie oder als Hilfsmittel bei der Interpretation der Quellungsreaktion - eingesetzt wird.¹ Sie ist die bevorzugte Färbung für den präsumtiven Nachweis von *Corynebacterium diphtheriae*. Diese Spezies weist bei der Anfärbung ein perliges oder streifiges Bild der Zelle auf, in dem tief gefärbte metachromatische Granula mit dem in einem helleren Blau gefärbten Cytoplasma kontrastieren.^{2,3}

Methylenblau wird als Zusatz bei der Gram-Färbung verwendet, insbesondere bei der Färbung von gramnegativen Bakterien wie z.B. *Haemophilus influenzae* und *Neisseria*-Spezies.^{4,5} Diese Färbung erlaubt die Darstellung der Morphologie von fusiformen Bakterien und Spirochäten (aus oralen Infektionen wie z.B. Plaut-Vincent-Angina), die mit der Gram-Färbung u.U. schwer erkennbar sind.⁵ Die Färbung dient auch zum Nachweis von weißen Blutkörperchen im Stuhl, die auf das Vorhandensein invasiver Darmerkrankungen hinweisen.⁵

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers können zur Gegenfärbung mit **BD BBL Flagella Stain Droppers** verwendet werden, welche zur Färbung von Bakterienflagella empfohlen werden.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers befinden sich in hermetisch verschlossenen Ampullen, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Methylenblau ist ein Kationenfarbstoff, der die negativ geladenen Polyphosphat-Anteile einer Zelle (wie z.B. Ribonucleinsäure) blau färbt.¹ Das Auftreten von Metachromasie, wie es bei *C. diphtheriae* beobachtet wird, beruht auf einer hohen Konzentration polymerisierter Polyphosphate. Die tiefblau gefärbten Polyphosphat-Granula, von Cytoplasma in hellerem Blau umgeben, werden als metachromatische Granula oder Babes-Ernst-Körperchen bezeichnet.

REAGENZIEN

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers enthalten: 0,3 g Methylenblau, 30 mL 95 % igen Alkohol, 0,1 mL 10 % iges Kaliumhydroxid, und 100 mL destilliertes Wasser.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Schädlich beim Einatmen und Verschlucken.

Beim Umgang mit infektiösem Material und bei dessen Entsorgung sind etablierte einschlägige Laborverfahren anzuwenden.

Achtung



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO₂, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Methylene Blue Loeffler Stain Droppers bei 15 - 30 °C lagern. Methylene Blue Loeffler Stain Droppers werden gebrauchsfertig geliefert.

Das angegebene Verfallsdatum gilt für das in der ungeöffneten Packung aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften.

Haltbarkeit des Produkts: Produkt nicht verwenden, wenn es den einschlägigen Identitäts- und Leistungsmerkmalen nicht entspricht.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Zur Durchführung spezifischer Verfahren zur Probenvorbereitung in der einschlägigen Literatur nachschlagen.⁴⁻⁷

Die mikroskopische Morphologie von *C. diphtheriae* wird besonders deutlich dargestellt, wenn Löfflers Blutserum als Nährmedium verwendet wird.⁸

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Methylene Blue Loeffler Stain Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Glasobjektträger, Bunsenbrenner, Impföse und Qualitätskontrollorganismen.

Testverfahren:

1. Einen Ausstrich der zu färbenden Probe auf einem sauberen Glasobjektträger vorbereiten.
2. Ausstrich gründlich lufttrocknen lassen.
3. Ausstrich mit Hitze oder Methanol fixieren.
4. 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 kann und Verletzungen auftreten können.** Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenzes zu gewährleisten.
5. Objektträger mit Färbemittel tränken und 1 - 3 min stehen lassen.
6. Objektträger mit Leitungswasser oder destilliertem Wasser spülen und trockentupfen.
7. Ausstrich mit einem Ölimmersionsobjektiv untersuchen.

Qualitätssicherung durch den Anwender:

Identität - Blaue, klare Lösung in einer Glasampulle, die sich in einem Plastikbehälter befindet.
Kulturreaktion - Zur Leistungsfähigkeitsprüfung der Methylene Blue Loeffler Stain Droppers das oben beschriebene Färbungsverfahren durchführen. *C. diphtheriae* auf metachromatische Granula überprüfen.

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 CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

Organismus	ATCC	Färbungsreaktion
<i>Escherichia coli</i>	25922	blaue Stäbchen
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	blaue Kokken
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> Biotyp <i>gravis</i>	8028	dunkelblaue Granula

ERGEBNISSE

Bakterienzellen werden mittelblau gefärbt, während der Hintergrund ein helleres Blau annimmt. Gefärbte *C. diphtheriae* erscheinen als pleomorphe perlige Stäbchen mit geschwollenen Enden, die den Eindruck einer Keulenform vermitteln und tief gefärbte metachromatische Granula enthalten.⁶

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Eine Überfärbung kann den Kontrast zwischen Granula und Cytoplasma bzw. zwischen Bakterien und Hintergrund verringern.⁷

Löfflers Färbungstest kann zum präsumtiven Nachweis von *Corynebacterium diphtheriae* verwendet werden. Zur vollständigen Identifizierung werden weitere biochemische Tests empfohlen, da einige Stämme von *Actinomyces* und *Propionibacterium* sowie pleomorphe Streptokokken-Formen das charakteristische Färbungsbild von *C. diphtheriae* aufweisen.⁴

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers auf ihre spezifischen Produkteigenschaften getestet. Ein Tropfen einer starken Kochsalzsuspension (ungefähr McFarland-Standard Nr. 3) von *Escherichia coli* (ATCC 25922) und *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) wird auf einen Mikroskop-Objektträger gegeben, lufttrocknen/an der Luft trocknen gelassen und dann hitzefixiert. Ein Ausstrich von *Corynebacterium diphtheriae*, Biotyp *gravis* (ATCC 8028) wird auf einen sauberen Mikroskop-Objektträger gegeben, lufttrocknen/an der Luft trocknen gelassen und dann hitzefixiert. Die Objektträger werden mit **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain getränkt und 2 min lang stehen gelassen. Dann werden sie mit Wasser gespült und trocken getupft. Die Objektträger werden unter dem Ölimmersionsobjektiv eines Hellfeldmikroskops untersucht. Bakterienzellen von *E. coli* und *S. pyogenes* färben sich blau, die Farbintensität kann jedoch variieren. Die Zellmorphologie ist leicht zu erkennen. Metachromatische Granula in den *C. diphtheriae*-Zellen nehmen eine dunklere Blaufärbung an als das umgebende Cytoplasma.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung
261204 **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers, 50.
LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.
BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

 BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers (contagocce di colorazione al blu di metilene di Loeffler **BD BBL**) sono usati per l'identificazione presuntiva di *Corynebacterium diphtheriae* e come integratore della colorazione di Gram.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il blu di metilene è un semplice colorante utilizzabile per svariate applicazioni quali la determinazione della morfologia batterica e come ausilio per l'interpretazione del test Quellung.¹ È il colorante più adatto per l'identificazione presuntiva di *Corynebacterium diphtheriae*, una specie che alla colorazione si caratterizza per l'aspetto perlato o striato della cellula con granuli metacromatici a colorazione intensa fortemente in contrasto con il citoplasma di colore azzurro più chiaro.^{2,3}

Il blu di metilene è usato come integratore della colorazione di Gram, in particolar modo nella colorazione di batteri gram-negativi quali *Haemophilus influenzae* e *Neisseria* spp.^{4,5} La colorazione può rivelare la morfologia di batteri fusiformi e spirochete (da infezioni della cavità orale quali angina di Vincent) difficilmente rilevabili con la colorazione di Gram⁵ ed è anche usata per rilevare la presenza di leucociti nelle feci che possono evidenziare la presenza di malattie intestinali invasive.⁵

I Methylene Blue Loeffler Stain Droppers possono essere usati come colorazione di contrasto con i contagocce di colorazione Flagella **BD BBL**, consigliati per la colorazione di flagelli di batteri.

I contagocce di colorazione al blu di metilene di Loeffler sono forniti in una fiala ermeticamente sigillata che ne migliora la stabilità prima dell'uso.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il blu di metilene è un colorante cationico che conferisce una colorazione blu alle porzioni cellulari di polifosfato a carica negativa (come l'acido ribonucleico).¹ La metacromasia, che si osserva con *C. diphtheriae*, è dovuta alla concentrazione elevata di polifosfati polimerizzati. I granuli di polifosfato a colorazione blu intensa, circondati da citoplasma di colore azzurro più chiaro, sono conosciuti come granuli metacromatici o corpi di Babes-Ernst.

REAGENTI

I **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers contengono: 0,3 g di blu di metilene, 30 mL di alcol al 95%, 0,1 mL di idrossido di potassio al 10% e 100 mL di acqua distillata.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Nocivo per inalazione e ingestione.

Attenersi alle procedure stabilite dal laboratorio per la manipolazione e lo smaltimento di materiali infettanti.

Attenzione



H226 Liquido e vapori infiammabili. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **P303+P361+P353** N CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia. **P370+P378** In caso di incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Istruzioni per la conservazione - Conservare i Methylene Blue Loeffler Stain Droppers a 15 - 30 °C. I Methylene Blue Loeffler Stain Droppers sono pronti per l'uso.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato come prescritto.

Deterioramento del prodotto - Non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche di identità e di performance.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per le procedure specifiche di trattamento dei campioni, consultare i test appropriati.⁴⁻⁷

La morfologia microscopica di *C. diphtheriae* è particolarmente caratteristica in caso di crescita su siero di sangue di Loeffler.⁸

PROCEDURA

Materiali forniti - Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Materiali necessari ma non forniti - Vetrini (di vetro), becco Bunsen, ansa da inoculo e organismi per controllo di qualità.

Procedura del test

1. Preparare uno striscio del campione da colorare su un vetrino pulito, di vetro.
2. Lasciare asciugare completamente lo striscio all'aria.
3. Riscaldare o fissare lo striscio con metanolo.
4. Tenere il contagocce in posizione verticale e **RIVOLGERE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA (RISPETTO ALL'OPERATORE)**. Stringere delicatamente la parte centrale tra il pollice e l'indice per rompere la fiala all'interno del 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.** Picchiettare alcune volte il fondo del contagocce sul piano di lavoro. Capovolgere quindi il contagocce per facilitare la dispensazione goccia a goccia della soluzione.
5. Ricoprire il vetrino di colorazione e lasciare colorare per 1 - 3 min.
6. Sciacquare il vetrino con acqua corrente o distillata e asciugarlo tamponandolo.
7. Esaminare lo striscio con un obiettivo a immersione in olio.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Specifiche di identità - soluzione blu trasparente, in una fiala di vetro all'interno di un contenitore di plastica.

Esito della coltura - testare la performance del Methylene Blue Loeffler Stain Dropper adottando la procedura sopra descritta. Verificare la comparsa di granuli metacromatici in *C. diphtheriae*.

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 in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

Microrganismo	ATCC	Reazione di colorazione
<i>Escherichia coli</i>	25922	bacilli blu
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	cocchi blu
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> biotipo <i>gravis</i>	8028	granuli blu scuro

RISULTATI

Le cellule batteriche assumono una colorazione blu mentre lo sfondo ne assume una azzurra più chiara. Dopo la colorazione, *C. diphtheriae* appaiono sotto forma di bacilli perlati pleomorfi con estremità rigonfiate, a forma di clava, contenenti granuli metacromatici a colorazione intensa.⁶

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Una colorazione eccessiva può ridurre il contrasto tra granuli e citoplasma o tra batteri e sfondo.⁷

Il test con colorazione di Loeffler può essere usato per l'identificazione presuntiva di *Corynebacterium diphtheriae*. Per un'identificazione completa, è necessario eseguire altri test biochimici poiché alcuni ceppi di *Actinomyces*, *Propionibacterium* e forme pleomorfe di streptococchi possono dimostrare il caratteristico aspetto colorato di *C. diphtheriae*.⁴

PERFORMANCE

Prima della distribuzione, tutti i lotti di **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers vengono testati per verificare le caratteristiche specifiche del prodotto. Su un vetrino per microscopio si applica una goccia di sospensione salina molto concentrata (equivalente circa ad uno standard McFarland n. 3) di *Escherichia coli* (ATCC 25922) e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615), si lascia quindi asciugare all'aria e si fissa a caldo. Uno striscio di *Corynebacterium diphtheriae* biotipo *gravis* (ATCC 8028) viene applicato su un vetrino per microscopio, lasciato asciugare all'aria e fissato a caldo. I vetrini vengono irrorati con la colorazione **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain, lasciati riposare per 2 min e poi sciacquati con acqua e asciugati con carta assorbente. I vetrini vengono esaminati con un microscopio ottico usando un obiettivo a immersione in olio. Le cellule batteriche di *E. coli* e *S. pyogenes* si colorano di blu, sebbene l'intensità del colore possa variare. La morfologia cellulare è facilmente riconoscibile. I granuli metacromatici nelle cellule di *C. diphtheriae* si colorano di un blu più intenso rispetto al citoplasma circostante.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

261204 **BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers**, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers (droppers de colorante azul de metileno de Loeffler **BD BBL**) se utilizan para la identificación presuntiva de *Corynebacterium diphtheriae* y como complemento de la tinción de Gram.

RESUMEN Y EXPLICACION

El azul de metileno se reconoce como un colorante sencillo que puede ser utilizado para fines diversos, tales como la determinación de la morfología bacteriana y como auxiliar en la interpretación de la prueba de Quellung¹. Es el colorante preferido para la identificación presuntiva de *Corynebacterium diphtheriae*. Al teñirse, esta especie se caracteriza por el aspecto de microesferas o bandas de la célula, con gránulos metacromáticos con tinción intensa que contrastan con el citoplasma de un color azul más claro^{2,3}.

El azul de metileno se utiliza como un complemento de la tinción de Gram, especialmente para la tinción de bacterias gram-negativas, tales como *Haemophilus influenzae* y especies de *Neisseria*^{4,5}. El colorante puede revelar la morfología de las bacterias fusiformes y espiroquetas (de infecciones orales, tales como la angina de Vincent) que apenas puede distinguirse con la tinción de Gram⁵. El colorante también se utiliza para detectar la presencia de leucocitos en heces, que puede delatar la presencia de una enteropatía invasiva⁵.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers pueden ser utilizados como una contratinción con **BD BBL Flagella Stain Droppers**, que se recomienda para la tinción de los flagelos de bacterias.

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers se suministran en ampollas herméticamente selladas para asegurar la estabilidad del reactivo hasta su utilización.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El azul de metileno es un colorante catiónico que otorga un color azul a los componentes celulares de polifosfatos que tienen una carga negativa (tales como el ácido ribonucleico)¹. La metacromasia, que se observa con *C. diphtheriae*, se debe a la alta concentración de polifosfatos polimerizados. Los gránulos de polifosfato, que se tiñen intensamente de azul y están rodeados por un citoplasma de un azul más claro, se conocen como gránulos metacromáticos o cuerpos de Babes-Ernst.

REACTIVOS

BD BBL Methylene Blue Loeffler Stain Droppers contienen: 0,3 g de azul de metileno, 30 mL de alcohol al 95 %, 0,1 mL de hidróxido potásico al 10 % y 100 mL de agua destilada.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Nocivo por inhalación y por ingestión.

Deben seguirse los procedimientos de laboratorio establecidos para la manipulación y la eliminación de materiales infecciosos.

Atención



H226 Líquidos y vapores inflamables. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. **P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO₂, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/ el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar Methylene Blue Loeffler Stain Droppers a 15 - 30 °C. Methylene Blue Loeffler Stain Droppers están listos para utilizarse.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada.

Deterioro del producto: No utilizar un producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Consultar las referencias apropiadas para conocer los procedimientos específicos de preparación de las muestras⁴⁻⁷.

La morfología microscópica de *C. diphtheriae* es particularmente característica cuando se cultiva en suero sanguíneo de Loeffler⁸.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Methylene Blue Loeffler Stain Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Portaobjetos de vidrio, mechero de Bunsen, asa de inoculación y organismos de control de calidad.

Procedimiento del análisis:

1. Preparar un frotis de la muestra para teñir en un portaobjetos de vidrio limpio.
2. Dejar el frotis secarse al aire completamente.
3. Fijar el frotis al calor o con metanol.
4. Mantener el dropper en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No seguir manipulando la ampolla ya que el frasco de plástico puede perforarse y causar heridas.** Golpear suavemente la parte inferior del dropper sobre la superficie de una mesa varias veces. Invertir el envase para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
5. Inundar el portaobjetos de colorante y dejar que se tiña durante 1 - 3 min.
6. Enjuagar el portaobjetos con agua del grifo o agua destilada y seque con papel de filtro.
7. Examinar el frotis con un objetivo de inmersión en aceite.

Control de calidad del usuario:

Especificaciones de la identidad: Solución transparente de color azul dentro de una ampolla de vidrio albergada en un recipiente plástico.

Respuesta del cultivo: Comprobar el rendimiento de Methylene Blue Loeffler Stain Droppers utilizando el procedimiento descrito anteriormente. Observar *C. diphtheriae* para ver gránulos metacromáticos.

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.

Organismo	ATCC	Reacción de tinción
<i>Escherichia coli</i>	25922	bacilos de color azul
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	cocos de color azul
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> biotipo <i>gravis</i>	8028	gránulos de color azul intenso

RESULTADOS

Las células bacterianas se tiñen de color azul mediano y el fondo se tiñe de un color azul más claro. Los organismos *C. diphtheriae* teñidos aparecen como bastones pleomorfos con microesferas, cuyos extremos están ensanchados en forma de palillo de tambor y contienen gránulos metacromáticos con tinción intensa⁶.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Una tinción excesiva puede reducir el contraste entre los gránulos y el citoplasma o entre las bacterias y el fondo⁷.

La prueba de la tinción de Loeffler puede ser utilizada en la identificación presuntiva de *Corynebacterium diphtheriae*. Se recomienda realizar estudios bioquímicos adicionales para lograr la identificación completa, porque algunas cepas de *Actinomyces*, *Propionibacterium* y formas pleomorfas de estreptococos pueden evidenciar el aspecto característico de la tinción de *C. diphtheriae*⁴.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers se analizan para verificar las características específicas del producto. Se coloca una gota de una suspensión densa de solución salina (similar al patrón N° 3 de McFarland) de *Escherichia coli* (ATCC 25922) y *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) en un portaobjetos de vidrio, se deja secar al aire y se fija al calor. Se coloca un frotis de *Corynebacterium diphtheriae* biotipo *gravis* (ATCC 8028) en un portaobjetos de microscopio limpio, se deja secar al aire y se fija al calor. Los portaobjetos se inundan con **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain y se dejan reposar durante 2 min. Luego se enjuagan con agua y se secan un papel de filtro. Se examinan los portaobjetos con microscopio de luz con lente de inmersión en aceite. Las células bacterianas de *E. coli* y *S. pyogenes* se tiñen de color azul, aunque la intensidad puede variar. La morfología celular se distingue fácilmente. Los gránulos metacromáticos en las células de *C. diphtheriae* se tiñen de un color más intenso que el citoplasma circundante.

DISPONIBILIDAD

N° de cat. Descripción

261204 **BD BBL** Methylene Blue Loeffler Stain Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis 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



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 διαγνωστικό ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostiskai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



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 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidijs) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код партии (serija) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținuto suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



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 svjetla / Fény nem érheti /
Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 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 / Işıktan
uzak tutun / Беретти від дії світла



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.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.