BD BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

IVD

L001194(03)
2017-09
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers är avsedda för användning som färgämne vid undersökning av svamp.[1,2]

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Lösningen kan användas vid beredning av utstryk med hängande droppe-teknik för undersökning av jäst- och mögelsvamp, och fungerar både som lösningsvätska och färgmedel för utstryket.[1,2]

PRINCIPER FÖR METODEN

Laktofenolbomullsblått är ett blått färgämne avsett för direktmikroskopi av kliniska svampprover. Vid tillsättning av laktofenolbomullsblått färgas svampen blå, vilket underlättar visualisering och undersökning.

REAGENSER

BD BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers innehåller 0,5 mL laktofenolbomullsblått-lösning, bestående av 40 % glycerol, 20 % fenol, 20 % mjölksyra , 0,05 % av färgämnet bomullsblått (Poirriers blå) och vatten.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorieförfaranden vid hantering och kassering av infektiösa material.

Fara

H227 Brännbar vätska. **H302+H332** Skadligt vid förtäring eller inandning. **H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **H318** Provoacă leziuni oculare grave. **H341** Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna. **H373** Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. **P260** Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P264** Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P271** Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. **P201** Inhämta särskilda instruktioner före användning. **P202** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna **P303+P361+P353** VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P310** Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P301+312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P304+P340** VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P308+313** Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. **P301+P330+P331** VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. **P314** Sök läkarhjälp vid obehag. **P370+P378** Vid brand: Släck med CO_2, pulver eller vatten. **P405** Förvaras inlåst. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P403+P235** Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur, 15–30 °C. Skyddas mot ljus.

Produktnedbrytning: Reagenserna är hermetiskt inneslutna i ampuller, vilket gör att lösningarna förblir kemiskt stabila till utgångsdatum.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

Testförfarande

1. Håll reagenspipetten upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Fatta pipetten i mitten med tummen och pekfingret och kläm försiktigt ihop den för att bryta ampullen inne i pipetten. **Obs! Bryt ampullen nära dess mitt *och endast en gång.* Hantera inte pipetten ytterligare eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador uppstå.** Knacka pipetten mot en bordsskiva några gånger.
2. Vänd pipetten därefter upp och ned för att dispensera lösningen droppvis.
3. Använd färgämnet till att bereda ett utstryk med hängande droppe-teknik enligt vedertagen laboratorieteknik, såsom beskrivet i nedanstående referenser.

Kvalitetskontroll utförd av användaren

Användning av Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers vid beredning av utstryk med hängande droppe-teknik för undersökning av mögel- eller jästsvamp gör att provet färgas ljusblått och underlättar undersökning med direktmikroskopi.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Jästceller, mycel och knoppar färgas vackert ljusblå, medan bakgrunden har en svagt blekblå färg.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Laktofenolbomullsblått används endast för färgning av jäst- och mögelsvampar samt för användning som flytande medium för beredning av utstryk.

KLINISKA PRESTANDA

Samtliga partier **BD BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers testas med avseende på specifika produktegenskaper innan de släpps för försäljning. Identifiering av färgämnet bomullsblått i Lactophenol Cotton Blue Stain görs med hjälp av spektrofotometrisk analys. Den procentuella halten mjölksyra i Lactophenol Cotton Blue Stain bestäms genom titrering. Den procentuella halten fenol i Lactophenol Cotton Blue Stain bestäms med hjälp av spektrofotometrisk analys.

Varje parti testas också med avseende på biologisk funktion. En droppe Lactophenol Cotton Blue Stain placeras på ett objektglas. En liten mängd av en *Aspergillus brasiliensis*-kultur (ATCC 16404) tillsätts till varje droppe färgämne. En inokuleringsnål används för att försiktigt sära på mycelet. Efter 1 min undersöks objektglaset. Svampelement färgas vackert ljusblå, medan bakgrunden har en svagt blekblå färg. Ytterligare objektglas bereds utan tillsättning av svampkultur och uppvisar inte några sådana organismer vid mikroskopisk undersökning.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
261188	**BD BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers, 50 pipetter per kartong.

REFERENSER

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.). 1985. Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Finegold, S.M., and W.J. Martin. 1982. *Bailey and Scott's* diagnostic microbiology, 6th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com.

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

Use by / Използвайте 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line / 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 (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten 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 = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF Catalog number / Каталожен 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 / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REP 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл /유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante 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

IVD 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 meditsiiniaparatuur / 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 prietaisas / 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn 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 / Temperatuuri 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）

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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / 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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conţinut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / 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> / 足够进行 <n> 次检测

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 / Consultaţi instrucţiunile 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 svjetla / 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 / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线

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

EC REP 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.
© 2017 BD. BD, the BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.