

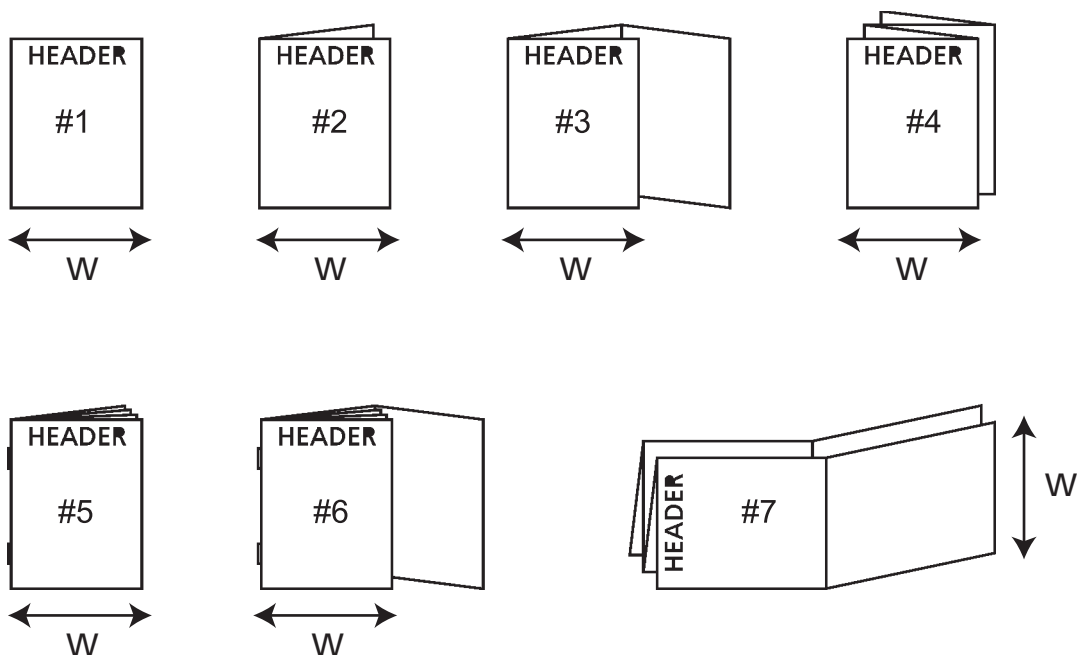
Revisions

BALTSO0191 Version 10.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
02	03	8368-16

NOTES:

- BD Catalog Number: 231401
- Blank (Sheet) Size: Length: 8.5" Width: 25.5"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 8.5" Width: 4.25" Final Folded Size: 2 1/8" x 4 1/4"
- Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. BALTL0001610 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 Sonia Thompson at 5:06 pm, May 25, 2016	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION.	 BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Proofer	PROOFING APPROVED BY By Terrence Means at 5:34 pm, May 25, 2016		
Checked By	THIRD EYE BY By Helaine Jones at 1:54 pm, May 26, 2016		
Part Number:	L0001610JAA	Category and Description Package Insert, BBL Gram Slide	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A A

For evaluating Gram stain reagents and staining techniques

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 7 – 8
 Français : pages 3 – 5 Español: páginas 9 – 10
 Deutsch: Seiten 5 – 6



L0001610JAA(03)
 2016-05

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 yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / 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 przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante 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

The **BD BBL™** Gram Slide is used for evaluating and controlling the quality of Gram stain reagents and techniques.

SUMMARY AND EXPLANATION

Quality control procedures are performed to help ensure that the information reported by laboratories is accurate, reliable and reproducible. Reagents and personnel are monitored at established intervals to document the validity of the test method.¹⁻⁸ The **BD BBL** Gram Slide offers a standardized, pretested stable control for use when testing Gram stain reagents. The prepared slide eliminates the need for maintaining stock cultures to prepare slides.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Prepared slides containing known quality control cultures (*Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 and *Escherichia coli* ATCC 25922) are used to test Gram stain reagents and staining technique. As a result, variables that could cause incorrect test results may be detected and corrected.

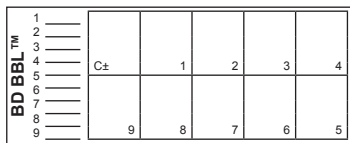
A crystal violet-iodine complex forms in the protoplast (not the cell wall) of all organisms stained by this procedure. Organisms able to retain this dye complex after decolorization are classified as gram-positive while those that can be decolorized and counterstained are classified as gram-negative.

Upon disruption or removal of the cell wall, the protoplast of gram-positive (as well as gram-negative) cells can be decolorized and the gram-positive attribute lost. Thus, the mechanism of the Gram stain appears to be related to the presence of an intact cell wall able to act as a barrier to decolorization of the primary stain.

Generally, the cell wall is nonselectively permeable. It is theorized that during the Gram stain procedure, the cell wall of gram-positive cells is dehydrated by the alcohol in the decolorizer and loses permeability, thus retaining the primary stain. However, the cell wall of the gram-negative cells has a higher lipid content and becomes more permeable when treated with alcohol, resulting in loss of the primary stain.

REAGENTS

The **BD BBL** Gram Slide is a conventional 1" x 3" microscope slide imprinted with 10 squares. One square contains unstained control organisms. The remaining nine squares are available for staining test isolates. The control square, labeled (C±), consists of a mixture of gram-positive cocci and gram-negative bacilli, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 and *Escherichia coli* ATCC 25922, respectively. The **BD BBL** Gram Slide must be heat-fixed prior to staining.



WARNINGS AND PRECAUTIONS:

For *in vitro* Diagnostic Use.

The control organisms have been chemically inactivated and air-dried on the slide. However, all slides should be handled as if they have infectious material. Follow proper established laboratory procedure in handling and disposing of infectious materials.

Due to possible carryover of organisms during the staining procedure, this product is not recommended for use with clinical specimens.

Storage: Store the **BD BBL Gram Slide** below 30 °C. Do not expose the slides to extreme temperatures.

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

Stained slides are stable indefinitely and may be kept as a permanent record.

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

PROCEDURES

Material Provided: **BD BBL Gram Slide**.

Materials Required But Not Provided: Gram stain reagents, slide warmer or Bunsen burner, staining rack, forceps and conventional microscope with oil-immersion lens.

TEST PROCEDURE

Heat-fix the **BD BBL Gram Slide** by passing the slide two to three times through the flame of a Bunsen burner. Alternatively, hold the slide in front of a micro-incinerator for 5–10 sec. Do not overheat.

1. Stain the **BD BBL Gram Slide** along with test slides, using Gram stain reagents and following your laboratory's recommended procedures.
2. Keep slides well separated during the staining procedure to avoid cross-contaminating carry-over of stain reagents from slide to slide.
3. Read the stained slide microscopically under an oil-immersion lens and record results.

User Quality Control: Stain slides by the Gram stain technique and examine microscopically. The "C±" square should contain a mixture of gram-positive cocci and gram-negative rods.

INTERPRETATION OF RESULTS

Read Gram stained slides microscopically under an oil-immersion lens. Record appearance of organisms observed (i.e., morphology and color).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Abnormal staining or partial loss of the smear on the control section of the slide may result from overheating during fixing of the test smear, improper decolorization, an overly forceful washing procedure or deterioration of the staining reagents used.¹

Antimicrobial agents may cause increased susceptibility of the test isolate to decolorization in the Gram stain procedure.¹

As with any procedure that involves the addition of multiple isolates to a single slide, the possibility exists that some organisms may loosen and float on the slide during the staining process. Isolates exhibiting questionable or unexpected patterns of staining should be reexamined using a single smear per slide.¹

The Gram stain reaction is altered by physical disruption of the bacterial cell wall or protoplast. The cell walls of gram-positive bacteria interpose a barrier which prevents leaching of the dye complex from the cytoplasm. Cell walls of gram-negative bacteria contain lipids soluble in organic solvents, which are then free to decolorize the cytoplasm. Therefore, a microorganism that is physically disrupted by excess heating will not react to Gram staining as expected.

"Careful adherence to procedure and interpretive criteria is required for accurate results. Accuracy is highly dependent on the training and skill of the microbiologist."⁹

Gram stain results, including organism morphology, can be affected by the age of the isolate, bacteria containing autolytic enzyme systems, cultures transferred from antibiotic-containing media, as well as specimens collected from patients on antibiotics.¹⁰ "Background material and artifacts can also interfere with interpretation. Precipitated gram-positive stain generally appears as irregular coccoid shapes or asters resembling fungal hyphae."¹⁰

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Gram-positive organisms will appear blue to purple. Gram-negative organisms will appear pink to red.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231401	BD BBL™ Gram Slide , 50.

REFERENCES

1. Sewell, D.L. 1994. Laboratory records, p. 13.2.1-13.2.35. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 2. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. August, M.J., J.A. Hindler, T.W. Huber, and D.L. Sewell. 1990. Cumitech 3A, Quality control and quality assurance practices in clinical microbiology. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Commission on Laboratory Accreditation. 1990. Inspection checklist. Diagnostic immunology and syphilis serology. College of American Pathologists, Northfield, Ill.
4. Miller, J.M. 1987. Quality control in microbiology. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Miller, J.M., and B.B. Wentworth (ed.). 1985. Methods for quality control in diagnostic microbiology. American Public Health Association, Washington, D.C.

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved guideline: GP2-A3. Clinical laboratory technical procedure manuals, 3rd ed. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Wayne, Pa.
- Weissfeld, A.S., and R.C. Bartlett. 1987. Quality control, p. 35-65. In B.J. Howard, J. Klass II, S.J. Rubin, A.S. Weissfeld, and R.C. Tilton (ed.), Clinical and pathogenic microbiology. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
- Health Care Financing Administration. 1988. Medicare, Medicaid, and CLIA programs; revision of the clinical laboratory regulations for Medicare, Medicaid, and Clinical Laboratories Improvement Act of 1967 programs. Fed. Regist. 53: 29590-29632.
- Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively. 1992. Gram stain procedure, p. 1.5.1-1.5.18. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Chapin, K. 1995. Clinical microscopy, p. 33-51, In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed), Manual of clinical microbiology, 6th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.



BD BBL Gram Slide

Pour l'évaluation des réactifs et des techniques de coloration utilisés pour la coloration de Gram

Français

APPLICATION

BD BBL Gram Slide (lame pour coloration de Gram **BD BBL**) permet d'évaluer et de contrôler la qualité des réactifs et des techniques utilisés pour la coloration de Gram.

RESUME ET EXPLICATION

L'application de méthodes de contrôle de la qualité permet de garantir que les informations fournies par les laboratoires sont précises, fiables et reproductibles. Les réactifs et le personnel sont contrôlés à intervalles réguliers afin de prouver la validité des méthodes de test utilisées.¹⁻⁸ L'utilisation de la **BD BBL** Gram Slide constitue un moyen de contrôle standardisé, pré-testé et stable permettant de tester les réactifs utilisés pour une coloration de Gram. L'utilisation de lames préparées rend inutile la conservation de cultures souches en vue de nouvelles expériences.

PRINCIPES DE LA METHODE

Des lames contenant des cultures connues pour leur efficacité en matière de contrôle de qualité (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 et *Escherichia coli* ATCC 25922) sont utilisées pour tester les réactifs et techniques employés pour la coloration de Gram. De ce fait, les variables susceptibles de fausser les résultats des tests peuvent être identifiées et corrigées.

L'iode et le violet de gentiane forment un complexe dans le protoplaste (et non dans la paroi cellulaire) de tous les organismes colorés pendant cette procédure. Les organismes capables de retenir ce complexe colorant une fois la procédure de décoloration achevée sont qualifiés d'organismes " Gram-positifs ", tandis que ceux qui sont décolorés ou contre-colorés sont dits " Gram-négatifs ".

Toute perturbation ou retrait d'une partie de la paroi cellulaire peut entraîner la décoloration du protoplaste des cellules Gram-positives (et Gram-négatives) et la perte du caractère Gram-positif. Ainsi, le mécanisme de la coloration de Gram semblerait lié à l'existence d'une paroi cellulaire intacte, capable de jouer le rôle de barrière contre la décoloration du colorant primaire.

En général, la paroi cellulaire est non sélectivement perméable. En théorie, pendant l'exécution de la coloration de Gram, la paroi des cellules Gram-positives se déshydrate sous l'influence de l'alcool présent dans le décolorant et perd de sa perméabilité, et retient ainsi le colorant primaire. En revanche, la paroi des cellules Gram-négatives, dont la teneur en lipides est supérieure, devient plus perméable sous l'effet de l'alcool, ce qui entraîne la perte du colorant primaire.

REACTIFS

La **BD BBL** Gram Slide est une lame porte-objet conventionnelle de 2,54 cm x 7,6 cm divisée en 10 carrés. L'un des carrés contient des organismes de contrôle non colorés. Les neuf carrés restants peuvent servir à la coloration des isolats à tester. La carré de contrôle, repéré de l'indication (C±), est constitué d'un mélange de cocci Gram-positifs et de bacilles Gram-négatifs : *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 et *Escherichia coli* ATCC 25922 respectivement. La température de la **BD BBL** Gram Slide doit être fixée avant de commencer la coloration.

BD BBL™	1				
	2				
	3				
	4				
	5	C±	1	2	3
	6				
	7				
	8				
	9	9	8	7	6
					5

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les organismes de contrôle doivent avoir été chimiquement inactivés et séchés à l'air directement sur la lame. Malgré ces précautions, toutes les lames doivent être manipulées comme du matériel contaminé. Suivre les procédures de laboratoire appropriées et homologuées applicables à la manipulation et à l'élimination des matériels contaminés.

Compte tenu du risque de transfert d'organismes pendant la coloration, l'usage de ce produit sur des échantillons cliniques n'est pas recommandé.

Conservation : Conserver la **BD BBL Gram Slide** à une température inférieure à 30 °C. Ne pas exposer les lames à des températures extrêmes.

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

Les lames colorées conservent indéfiniment leurs propriétés et peuvent donc tenir lieu de support d'archives.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications de performance exigées en matière d'identité et de réaction de Gram.

MODES OPÉRATOIRES

Matériel fourni : **BD BBL Gram Slide**.

Matériaux requis mais non fournis : Réactifs pour coloration de Gram, platine chauffante pour lames ou bec Bunsen, support de coloration, pince et microscope conventionnel doté de lentilles à immersion dans l'huile.

Mode Opératoire Du Test

Stabiliser la température de la lame **BD BBL Gram Slide** en la passant deux ou trois fois au-dessus de la flamme d'un bec Bunsen. Ou alors, maintenir la lame devant un micro-incinérateur pendant 5 à 10 secondes. Veiller à ne pas la surchauffer.

1. Colorer la **BD BBL Gram Slide** et les lames de test avec les réactifs pour coloration de Gram et selon les méthodes recommandées par le laboratoire.
2. Veiller à conserver les lames isolées les unes des autres lors de la phase de coloration afin d'éviter tout phénomène de contamination croisée entre les réactifs utilisés sur les différentes lames.
3. Lire la lame colorée au microscope au moyen d'une lentille fonctionnant avec de l'huile à immersion et consigner les résultats.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Colorer les lames selon la technique de coloration de Gram, puis observer le résultat au microscope. Le carré repéré du signe " C± " doit contenir un mélange de cocci Gram-positifs et de bâtonnets Gram-négatifs.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Observer au microscope les lames ayant subi l'épreuve de coloration de Gram, à l'aide d'une lentille à immersion dans l'huile. Consigner l'aspect des organismes observés (morphologie et couleur).

LIMITES DE LA PROCEDURE

En cas de surchauffe lors de la fixation de l'étalement test, de décoloration incorrecte, de lavage trop énergique ou de détérioration des réactifs utilisés, une coloration anormale ou une perte partielle de la couleur de l'étalement contenu dans la section de contrôle de la lame risque de se produire.¹

La présence d'agents antimicrobiens peut rendre l'isolat de test plus sensible à une décoloration, lors de la procédure de coloration de Gram.¹

Comme lors de toute procédure impliquant la présence de plusieurs isolats sur une même lame, il peut arriver que des organismes se dégagent et se déplacent sur celle-ci pendant la coloration. Les isolats qui présentent des motifs de coloration inattendus ou douteux doivent faire l'objet d'un deuxième examen ; veiller alors à utiliser un seul étalement par lame.¹

Toute perturbation au niveau de la paroi cellulaire ou du protoplasme de la bactérie est susceptible de modifier les résultats de l'épreuve de coloration de Gram. Les parois cellulaires des bactéries Gram-positives constituent une barrière contre le passage du colorant contenu dans le cytoplasme. Les parois cellulaires des bactéries Gram-négatives contiennent des lipides qui sont solubles dans les solvants organiques et peuvent donc décolorer le cytoplasme. C'est la raison pour laquelle un microorganisme dont l'état physique a été perturbé sous l'effet d'une exposition à une chaleur excessive ne répondra pas correctement à l'épreuve de la coloration de Gram.

" Une observation stricte et rigoureuse de la procédure et des critères d'interprétation est nécessaire pour garantir l'exactitude des résultats. L'exactitude dépend dans une grande mesure de la formation et de l'habileté du microbiologiste. " ⁹

Les résultats de l'épreuve de coloration de Gram, et notamment la morphologie des organismes, peuvent être affectés par l'âge de l'isolat étudié, par la présence de bactéries contenant des systèmes enzymatiques autolytiques, par l'utilisation de cultures dont le récipient avait auparavant contenu des antibiotiques, et par l'emploi d'échantillons prélevés sur des patients sous traitement antibiotique.¹⁰ " Les données et artefacts préexistants peuvent aussi fausser l'interprétation. Un précipité de colorant Gram-positif a généralement un aspect cocciforme ou se présente sous forme d'asters semblable à des hyphes fongiques. " ¹⁰

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les organismes Gram-positifs sont d'une couleur bleu-violet. La couleur des organismes Gram-négatifs est entre le rose et le rouge.

CONDITIONNEMENT

N° cat. Description
231401 BD BBL Gram Slide, emballage individuel, 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 Gram Slide
Für die Auswertung von Reagenzien und Techniken zur Gramfärbung

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Objektträger **BD BBL Gram Slide** dient zur Auswertung und Überprüfung der Qualität von Reagenzien und Techniken zur Gramfärbung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Durchführung von Qualitätskontrollverfahren trägt zur Sicherstellung der Korrektheit, Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit von Laborberichtsdaten bei. Reagenzien und Personal werden in bestimmten Zeitabständen überprüft, um die Gültigkeit der Testmethode zu dokumentieren.¹⁻⁸ Mit dem Objektträger **BD BBL Gram Slide** steht eine standardisierte, getestete, stabile Kontrolle für die Überprüfung von Gramfärbungsreagenzien zur Verfügung. Dank des präparierten Objektträgers ist es nicht mehr notwendig, einen Vorrat an Standardkulturen bereitzuhalten, um die Objektträger vorzubereiten.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Präparierte Objektträger mit bekannten Mengen an Qualitätskontrollkulturen (*Staphylococcus aureus* [ATCC 25923] und *Escherichia coli* [ATCC 25922]) werden zur Überprüfung von Reagenzien und Techniken zur Gramfärbung herangezogen. Dies ermöglicht die Feststellung und Korrektur von Variablen, die zu fehlerhaften Testergebnissen führen könnten.

Im Protoplast (nicht in der Zellwand) aller mit diesem Verfahren gefärbten Organismen bildet sich ein kristalliner violetter Jodkomplex. Organismen, welche diesen Farbstoffkomplex auch nach dem Entfärbungsschritt zurückbehalten, werden als grampositiv klassifiziert, während ent- und umfärbbare Organismen als gramnegativ klassifiziert werden.

Nach Verletzung oder Entfernung der Zellwand lässt sich der Protoplast grampositiver (sowie auch gramnegativer) Zellen entfärben und das grampositive Attribut eliminieren. Daher scheint der Gramfärbungsmechanismus in Zusammenhang mit einer intakten Zellwand zu stehen, welche als Schutz gegen die Entfernung des Primärfarbstoffes (Entfärbung) dient.

Die Zellwand ist normalerweise allgemein durchlässig. Man nimmt an, dass beim Gramfärbungsverfahren die Zellwand grampositiver Zellen durch den Alkohol des Entfärbungsmittels dehydriert und dadurch weniger durchlässig wird, so dass der Primärfarbstoff zurückgehalten wird. Die Zellwand gramnegativer Zellen weist jedoch einen höheren Lipidgehalt auf und wird daher bei Behandlung mit Alkohol durchlässiger, so dass es zum Verlust des Primärfarbstoffes kommt.

REAGENZIEN

Der Objektträger **BD BBL Gram Slide** ist ein herkömmlicher Mikroskop-Objektträger (2,54 cm x 7,6 cm), auf den 10 Quadrate aufgedruckt sind. Eines der Quadrate enthält ungefärbte Kontrollorganismen. Die übrigen neun Quadrate stehen für die Färbung von Testisolaten zur Verfügung. Das mit "C±" gekennzeichnete

BD BBL™	1				
	2				
	3				
	4				
	5	C±	1	2	3
	6				4
	7				
	8				
	9	9	8	7	6
				5	

Kontrollquadrat enthält eine Mischung grampositiver Kokken und gramnegativer Bazillen: *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) bzw. *Escherichia coli* (ATCC 25922). Der Objektträger **BD BBL Gram Slide** muss vor der Färbung hitzefixiert werden.

Warnhinweise und Sicherheitshinweise:

In-vitro-Diagnostikum.

Die Kontrollorganismen wurden auf chemische Weise deaktiviert und mittels Luft auf den Objektträger aufgetrocknet. Dennoch sind alle Objektträger als potenziell infektiös zu erachten. Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborverfahren sind zu beachten.

Auf Grund des Risikos einer Organismenverschleppung während der Färbung wird dieses Produkt nicht für klinische Proben empfohlen.

Aufbewahrung: Den Objektträger **BD BBL Gram Slide** bei Temperaturen unter 30 °C aufbewahren. Die Objektträger nicht extremen Temperaturen aussetzen.

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

Gefärbte Objektträger bleiben für einen unbegrenzten Zeitraum stabil und können als bleibende Dokumentation aufbewahrt werden.

Haltbarkeit des Produkts: Produkt nicht verwenden, wenn es nicht den Leistungsanforderungen für Identität und Gramreaktion entspricht.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL Gram Slide.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Gramfärbungsreagenzien, Heizer zum Aufwärmen von Objektträgern oder Bunsenbrenner, Färbegestell, Pinzette und herkömmliches Mikroskop mit Ölimmersionslinse.

Testverfahren

Den Objektträger **BD BBL** Gram Slide zur Hitzefixierung zwei bis drei Mal durch die Flamme eines Bunsenbrenners ziehen. Alternativ dazu kann der Objektträger auch 5–10 Sek. lang vor einen Mikro-Verascher gehalten werden. Nicht überhitzen.

1. Unter Verwendung von Gramfärbungsreagenzien den Objektträger **BD BBL** Gram Slide gemeinsam mit Test-Objektträgern färben; dabei gemäß den empfohlenen Verfahren des betreffenden Labors vorgehen.
2. Die Objektträger während des Färbungsverfahrens sorgsam voneinander getrennt halten, um eine Kreuzkontamination durch Verschleppung der Färbungsreagenzien von Objektträger zu Objektträger zu vermeiden.
3. Den gefärbten Objektträger unter einem Mikroskop mit Ölimmersionslinse auswerten und die Ergebnisse dokumentieren.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Die objektträger mittels gramfärbungstechniken färben und unter dem mikroskop untersuchen. Das mit "C±" gekennzeichnete quadratsollte eine mischung aus grampositiven kokken und gramnegativen stäbchen enthalten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die gramgefärbten Objektträger unter einem Mikroskop mit Ölimmersionslinse auswerten. Zu beobachtende Mikroorganismen (d.h. Morphologie und Farbe) dokumentieren.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Zu einer abnormalen Färbung bzw. zum teilweisen Verlust des Ausstriches im Kontrollbereich des Objektträgers kann es durch Überhitzen während der Fixierung des Testausstriches, durch inkorrektes Entfärben oder ein zu vehementes Waschverfahren sowie den Verfall der verwendeten Färbereagenzien kommen.¹

Antimikrobielle Agentien können zu erhöhter Empfindlichkeit des Testisolats gegenüber dem Entfärbungsschritt beim Gramfärbungsverfahren führen.¹

Wie bei allen Verfahren, bei denen mehrere Isolate auf einen einzigen Objektträger aufgetragen werden, besteht die Möglichkeit, dass sich Mikroorganismen während der Färbung ablösen und auf dem Objektträger schwimmen. Isolate, die fragwürdige oder unerwartete Färbungsmuster aufweisen, sollten unter Heranziehung eines einzigen Ausstriches pro Objektträger erneut untersucht werden.¹

Die Gramfärbungsreaktion wird durch die physische Verletzung der bakteriellen Zellwand bzw. des Protoplasten verändert. Die Zellwände grampositiver Bakterien fungieren als Schutzbarrieren, welche das Auslaugen des Farbstoffkomplexes aus dem Zytoplasma verhindern. Die Zellwände gramnegativer Bakterien enthalten Lipide, die in organischen Lösemitteln löslich sind und die Entfernung des Zytoplasmas bewirken können. Daher reagieren Mikroorganismen mit physischen Schädigungen infolge von Überhitzung nicht erwartungsgemäß auf die Gramfärbung.

"Für korrekte Ergebnisse ist die strikte Einhaltung des Verfahrens und der Interpretationskriterien unerlässlich. Die Genauigkeit ist in starkem Maße von der Ausbildung und den Fertigkeiten des Mikrobiologen abhängig."⁹

Die folgenden Parameter können sich auf die Ergebnisse von Gramfärbungen und auf die Morphologie von Mikroorganismen auswirken: Alter des Isolats, autodigestive Enzymsysteme enthaltende Bakterien, von antibiotikahaltigen Medien stammende Kulturen sowie auch Proben von Patienten unter Antibiotika-Behandlung.¹⁰ "Auch Hintergrundmaterial und Artefakte können die Interpretation stören. Ausgefällte grampositive Färbungen erscheinen gewöhnlich als unregelmäßige Kokkenformen oder Pilzhyphen gleichende Astern."¹⁰

LEISTUNGSMERKMALE

Grampositive mikroorganismen erscheinen blau bis violett, gramnegative mikroorganismen rosa bis rot.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. **Beschreibung**

231401 **BD BBL** Gram Slide, einzeln verpackt, 50.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

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

BD BBL Gram Slide

Per la valutazione delle tecniche e dei reagenti di colorazioni di Gram

Italiano

USO PREVISTO

Il vetrino **BD BBL Gram Slide** viene usato per valutare e controllare la qualità dei reagenti e delle tecniche di colorazione di Gram.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Per garantire che i dati dei referti di laboratorio siano accurati, affidabili e riproducibili, è necessario osservare procedure di controllo di qualità. Reagenti e personale devono essere monitorati a intervalli regolari allo scopo di documentare la validità del test.¹⁻⁸ Il vetrino **BD BBL Gram** offre un controllo standardizzato, pretestato e stabile da usare quando si testano i reagenti per colorazione di Gram. Il vetrino pronto per l'uso elimina la necessità di conservare colture stock per la preparazione dei vetrini.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I vetrini pronti per l'uso contenenti colture per controllo di qualità (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 ed *Escherichia coli* ATCC 25922) vengono usati per testare le tecniche e i reagenti di colorazione di Gram, e consentire così di rilevare e correggere variabili che possono determinare risultati errati.

Nel protoplasto (non nella parete cellulare) di tutti i microrganismi colorati con questa procedura, si forma un complesso cristallio-iodina. I microrganismi in grado di trattenere questo complesso colorante dopo la decolorazione, sono classificati come gram-positivi mentre quelli decolorabili e controcolorabili vengono classificati come gram-negativi.

La rottura o rimozione della parete cellulare può causare la decolorazione del protoplasto delle cellule gram-positive (e gram-negative) e la perdita della proprietà di gram-positività. Il meccanismo della colorazione di Gram appare pertanto correlato alla presenza di una parete cellulare integra in grado di agire come barriera alla decolorazione della colorazione primaria.

In generale, la parete cellulare possiede una permeabilità non selettiva. In via teorica, si ritiene che durante la procedura di colorazione di Gram la parete cellulare delle cellule gram-positive venga disidratata dall'alcol contenuto nel decolorante e perda permeabilità, trattenendo così la colorazione primaria. La parete cellulare delle cellule gram-negative ha tuttavia un contenuto lipidico maggiore e diventa più permeabile allorché sottoposta a trattamento con alcol, che determina una perdita della colorazione primaria.

REAGENTI

Il vetrino **BD BBL Gram Slide** è un vetrino convenzionale per microscopio da 2,54 cm x 7,6 cm, recante 10 quadratini. Un quadratino contiene microrganismi di controllo non colorati, mentre i rimanenti nove possono essere usati per colorare gli isolati per il test. Il quadratino di controllo, contrassegnato con (C±), consiste in una miscela di cocci gram-positivi e bacilli gram-negativi, rispettivamente *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 ed *Escherichia coli* ATCC 25922. Il vetrino **BD BBL Gram Slide** deve essere termofissato prima della colorazione.

BD BBL™	1				
	2				
	3				
	4				
	5	C±	1	2	3
	6				
	7				
	8				
	9				
		9	8	7	6

AVVERTENZE E PRECAUZIONI -

Per uso diagnostico *in vitro*.

I microrganismi di controllo sono stati inattivati chimicamente e asciugati all'aria sul vetrino. Manipolare tuttavia tutti i vetrini come materiale potenzialmente infetto. Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Data la possibile formazione di residui di microrganismi durante la procedura di colorazione, si consiglia di usare questo prodotto con campioni clinici.

Conservazione - Conservare il vetrino **BD BBL Gram Slide** a temperature inferiori a 30 °C. Non esporre i vetrini a temperature estreme.

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

I vetrini colorati si mantengono stabili per un tempo indefinito e possono essere conservati come riscontro permanente.

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

PROCEDURE

Materiale fornito - BD BBL Gram Slide.

Materiali necessari ma non forniti - Reagenti per colorazione di Gram, scaldavetrini o becco bunsen, rack per colorazione, pinze e microscopio convenzionale con obiettivo a immersione in olio.

PROCEDURA DEL TEST

Termofissare il vetrino **BD BBL Gram Slide** passandolo due - tre volte sulla fiamma di un becco bunsen. In alternativa, tenerlo davanti a un microinceneritore per 5–10 sec. non surriscaldare.

1. Colorare il vetrino **BD BBL Gram Slide** insieme ai vetrini per il test usando reagenti per colorazione di Gram e rispettando la prassi del laboratorio.
2. Durante la procedura di colorazione, tenere i vetrini accuratamente separati per evitare la cross-contaminazione dei reagenti di colorazione portando residui da un vetrino all'altro.
3. Leggere i vetrini colorati usando microscopio con un obiettivo a immersione in olio e annotare i risultati.

Controllo Di Qualità a Cura Dell'utente - Colorare i vetrini usando la tecnica di colorazione di gram ed esaminarli al microscopio. Il quadratino "C±" deve contenere una miscela di cocchi gram-positivi e bacilli gram-negativi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I vetrini con colorazione di Gram devono essere esaminati al microscopio con un obiettivo a immersione in olio. Prendere nota dell'aspetto dei microrganismi osservati (ossia morfologia e colore).

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il surriscaldamento durante il fissaggio dello striscio per il test, una decolorazione inappropriata, una procedura di lavaggio eccessivamente energica o il deterioramento dei reagenti per colorazione usati, possono determinare una colorazione anormale o la perdita parziale dello striscio sulla sezione di controllo del vetrino.¹

Gli antibiotici possono determinare un aumento della sensibilità dell'isolato per il test alla decolorazione nella procedura di colorazione di Gram.¹

Come in ogni procedura che comporta l'aggiunta di più isolati su un singolo vetrino, esiste la possibilità che alcuni microrganismi si distaccino e si diffondano sul vetrino durante il processo di colorazione. Riesaminare gli isolati che presentano pattern di colorazione dubbi o inattesi usando un singolo striscio per vetrino.¹

La reazione della colorazione di Gram è alterata dalla degradazione fisica del protoplasto o della parete cellulare dei batteri. Le pareti cellulari dei batteri gram-positivi frappongono una barriera che previene l'infiltrazione del complesso colorante dal citoplasma. Le pareti cellulari dei batteri gram-negativi contengono lipidi solubili in solventi organici, che sono quindi liberi di decolorare il citoplasma. Un microrganismo che viene fisicamente degradato da un calore eccessivo, non reagirà quindi alla colorazione di Gram nel modo atteso.

"Per ottenere risultati accurati, è essenziale rispettare scrupolosamente la procedura e i criteri di interpretazione. L'accuratezza dipende essenzialmente dalla preparazione e dalla capacità del microbiologo".⁹

I risultati della colorazione di Gram, inclusa la morfologia dei microrganismi, possono essere influenzati dall'età dell'isolato, da batteri contenenti sistemi enzimatici autolitici, colture trasferite da terreni contenenti antibiotici nonché da campioni prelevati da pazienti in terapia antibiotica.¹⁰ "Materiale di fondo e artefatti possono anch'essi interferire con l'interpretazione. La colorazione gram-positiva precipitata appare generalmente sotto forma di corpi coccoidi irregolari o astriformi che rassomigliano a ife fungine".¹⁰

PERFORMANCE

I microrganismi gram-positivi appaiono di colore blu-porpora, mentre quelli gram-negativi appaiono di colore rosa-rosso.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
------------	-------------

231401	BD BBL Gram Slide , 50, in confezione singola
--------	--

BIBLIOGRAFIA - Vedere "References" nel testo inglese.

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

Para la evaluación de reactivos de tinción de Gram y técnicas de tinción

Español

USO PREVISTO

BD BBL Gram Slide (portaobjetos para tinción de Gram **BD BBL**) se utiliza para evaluar y controlar la calidad de reactivos y técnicas de tinción de Gram.

RESUMEN Y EXPLICACION

Los procedimientos de control de calidad se realizan para cerciorarse de que la información notificada por los laboratorios es exacta, fiable y reproducible. Los reactivos y el personal se controlan a intervalos establecidos para documentar la validez del método de prueba¹⁻⁸. **BD BBL Gram Slide** ofrece un control estable, normalizado y probado previamente para su uso en las pruebas de reactivos de tinción de Gram. El portaobjetos preparado elimina la necesidad de mantener cultivos de referencia para preparar portaobjetos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los portaobjetos preparados con cultivos de control de calidad conocidos (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y *Escherichia coli* ATCC 25922) se utilizan para analizar reactivos de tinción de Gram y las técnicas de tinción. Como resultado, se detectan y se corrigen las variables que podrían causar resultados de prueba incorrectos.

Un complejo de violeta cristal y yodo se forma en el protoplasto (no en la pared celular) de todos los organismos sometidos a tinción mediante este procedimiento. Los organismos capaces de retener este complejo de colorantes después de la decoloración se clasifican como gram positivos, mientras que aquéllos que pueden someterse a decolorante y contracolorante se clasifican como gram negativos.

Cuando la pared celular se rompe o se elimina, el protoplasto de las células gram positivas (además de las gram negativas) pueden decolorarse y se pierde la propiedad gram positiva. Por lo tanto, el mecanismo de la tinción de Gram parece estar relacionado con la presencia de una pared celular intacta capaz de actuar como barrera ante la decoloración de la tinción primaria.

Por lo general, la pared celular presenta una permeabilidad no selectiva. Se piensa que, durante el procedimiento de tinción de Gram, la pared celular de las células gram positivas se deshidrata por el alcohol en el decolorante y pierde permeabilidad; de esta manera retiene la tinción primaria. Sin embargo, la pared celular de las células gram negativas tiene un contenido lipídico mayor y se hace más permeable cuando se la trata con alcohol, lo que causa una pérdida de la tinción primaria.

REACTIVOS

BD BBL Gram Slide es un portaobjetos convencional de 2,54 cm x 7,6 cm para microscopio grabado con 10 cuadrados. Cada cuadrado contiene organismos de control sin tinción. Los nueve cuadrados restantes se encuentran disponibles para tinción de los aislados de prueba. El cuadrado de control, rotulado como (C±), está formado por una mezcla de cocos gram positivos y bacilos gram negativos, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y *Escherichia coli* ATCC 25922, respectivamente. **BD BBL Gram Slide** debe fijarse al calor antes de someterse a tinción.

BD BBL™	1				
	2				
	3				
	4				
	5	C±	1	2	3
	6				4
	7				
	8				
	9	9	8	7	6
					5

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los organismos de control se han inactivado químicamente y se han secado al aire sobre el portaobjetos. Sin embargo, todos los portaobjetos deben manipularse como si tuviesen material infeccioso. Seguir el procedimiento adecuado de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Debido a una posible contaminación por arrastre de organismos durante el procedimiento de tinción, este producto no se recomienda para su uso con muestras clínicas.

Almacenamiento: Almacenar **BD BBL Gram Slide** a una temperatura inferior a 30 °C. No exponer los portaobjetos a temperaturas extremas.

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

Los portaobjetos sometidos a tinción son estables de manera indefinida y pueden guardarse para un registro permanente.

Deterioro del producto: No utilizar un producto si no cumple con las especificaciones de rendimiento en cuanto a identidad y reacción de tinción de Gram.

PROCEDIMIENTOS:

Material suministrado: BD BBL Gram Slide.

Materiales necesarios pero no suministrados: Reactivos para tinción de Gram, calentador de portaobjetos o mechero de Bunsen, gradilla para tinción, pinza y microscopio convencional con lente de inmersión en aceite.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Fijar al calor el **BD BBL Gram Slide** pasando dicho portaobjetos dos o tres veces por la llama del mechero de Bunsen. También se puede sostener el portaobjetos frente a un microincinerador, durante 5–10 seg. No sobrecalentar.

1. Someter a tinción el **BD BBL Gram Slide** junto con los portaobjetos de prueba, utilizando reactivos para tinción de Gram y siguiendo los procedimientos recomendados del laboratorio.
2. Mantener los portaobjetos bien separados durante el procedimiento de tinción para evitar la contaminación cruzada por arrastre de los reactivos de tinción de un portaobjetos a otro.
3. Efectuar la lectura del portaobjetos sometido a tinción con un microscopio con lente de inmersión en aceite y registrar los resultados.

Control de calidad del usuario: Someter a tinción los portaobjetos mediante la técnica de tinción de gram y examinar con el microscopio. El cuadrado "C±" debe contener una mezcla de cocos gram positivos y bacilos gram negativos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Efectuar la lectura de los portaobjetos sometidos a tinción de Gram en microscopio con lente de inmersión en aceite. Registrar la apariencia de los organismos observados (es decir, morfología y color).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La tinción anormal o pérdida parcial del frotis en la sección de control del portaobjetos puede ser debido al sobrecalentamiento durante la fijación del frotis de prueba, una decoloración inadecuada, un procedimiento de lavado forzado en exceso o deterioro de los reactivos de tinción utilizados¹.

Los agentes antimicrobianos pueden causar una sensibilidad mayor del aislado de prueba a la decoloración en el procedimiento de tinción de Gram¹.

Al igual que con cualquier procedimiento que implica la adición de múltiples aislados a un solo portaobjetos, existe la posibilidad de que algunos organismos puedan desprenderse y flotar en el portaobjetos durante el proceso de tinción. Los aislados que muestran patrones dudosos o imprevistos de tinción deben volver a examinarse mediante un solo frotis por portaobjetos¹.

La reacción de tinción de Gram, se ve alterada por la rotura física de la pared celular bacteriana o protoplasto. Las paredes celulares de bacterias gram positivas interponen una barrera que evita la filtración del complejo colorante desde el citoplasma. Las paredes celulares de bacterias gram negativas contienen lípidos solubles en disolventes orgánicos, que luego se encuentran libres para decolorar el citoplasma. Por consiguiente, un microorganismo que presenta una lesión física debido a un sobrecalentamiento, no registrará reacción a la tinción de Gram de la manera prevista.

"Se requiere un cumplimiento cuidadoso del procedimiento y los criterios de interpretación para obtener resultados exactos. La exactitud depende en gran medida de la capacitación y la habilidad del especialista en microbiología⁹".

Los resultados de la tinción de Gram, incluida la morfología del organismo, pueden verse afectados por la edad del aislado, los sistemas enzimáticos autolíticos que contienen bacterias, los cultivos transferidos de medios con antibióticos, además de las muestras recogidas de pacientes que reciben tratamiento antibiótico¹⁰. "Material y artefactos del entorno también pueden interferir con la interpretación. La tinción gram positiva precipitada por lo general presenta una apariencia irregular con forma de cocos o ásteres que se asemejan a hifas fúngicas¹⁰".

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Los organismos gram positivos presentarán un color de azul a morado. Los organismos gram negativos presentarán un color de rosa a rojo.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231401	BD BBL Gram Slide, envoltorio individual, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Servizio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



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



Use by / Исполняйте 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít 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 (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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloگونumber / 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 / 目錄号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирован представитель 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 / 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 / Autoriseret 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 / 歐洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 meditsiniiparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatur / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgrens / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 útast / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용지침 참조 / Skatytite 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 / 請參閱使用說明



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

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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and BD BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.