

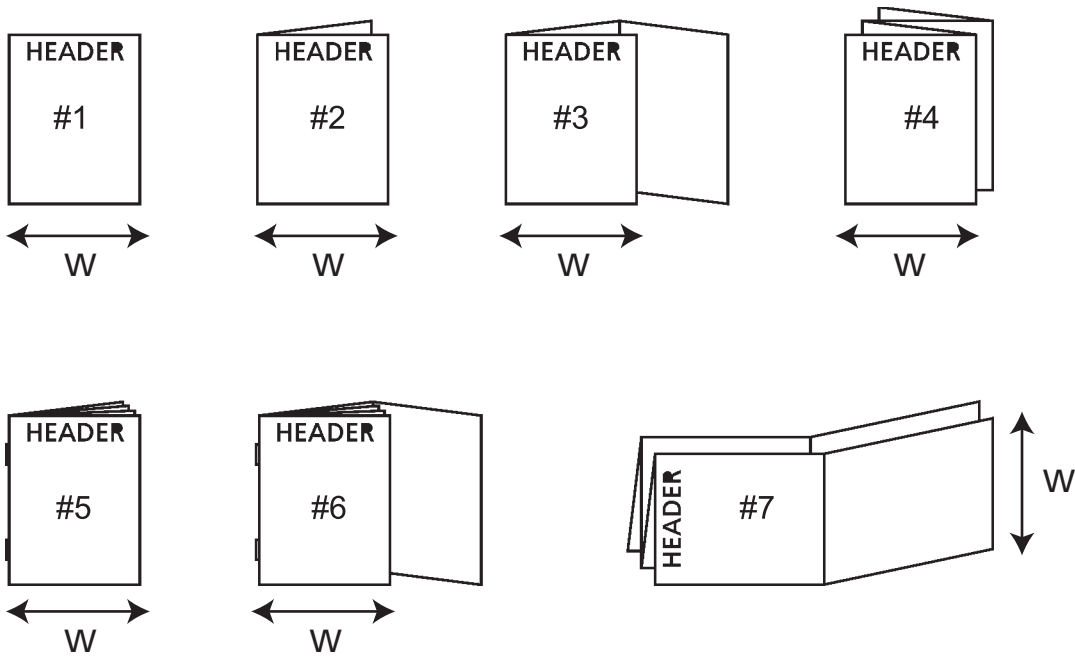
Revisions

BALTSO0191 Version 11.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
03	04	9060-17

NOTES:

- BD Catalog Number: 231391
- Blank (Sheet) Size: Length: 17.00" Width: 12.75"
- Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 8.5" Width: 4.25" Final Folded Size: 2.125" L x 4.25" W
- Ink Colors: No. of Colors: 1 PMS#: Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 7



- Vendor Printed ☒ Online/In House Printed ☐ Web ☐
- See specification control no. BALTL0001620 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 3:24 pm, Apr 14, 2017	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 Natalie Morio at 7:42 am, Apr 17, 2017		
Checked By	THIRD EYE BY By Terrence Means at 4:38 pm, Apr 17, 2017		
Part Number:	L0001620JAA	Category and Description Package Insert, BD BBL™ AFB Slide	Sheet: 1 of 13 Scale: N/A A

BD BBL™ AFB Slide

For evaluating the quality of acid-fast and fluorescent stain reagents and staining techniques

English: pages 1–2
Français : pages 3–4
Deutsch: Seiten 4–6

Italiano: pagine 6–7
Español: páginas 7–9

R_x Only



L0001620JAA(04)
2017-04

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

The **BD BBL™ AFB Slide** is used for evaluating and controlling the quality of acid-fast and fluorescent stain reagents and staining techniques for the detection of acid-fast bacilli (AFB).

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Prepared slides contain an area negative for acid-fast bacilli with a mixture of inactivated non-acid-fast cocci (*Staphylococcus aureus* ATCC® 25923) and bacilli (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). A positive area contains these organisms plus inactivated *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. The slide is used to check the quality of staining reagents and techniques.

Staining applications used for evaluating AFB include both acid-fast and fluorescent stains. Examples of these stains include Ziehl-Neelsen, Kinyoun and Auramine-Rhodamine. In the Ziehl-Neelsen stain the primary stain is basic carbol fuchsin and methylene blue is the counterstain.⁹ The Kinyoun stain differs from the Ziehl-Neelsen stain in that phenol (instead of steam) is used as the mordant to allow penetration of the primary stain into the organism cell walls.⁹ Auramine and rhodamine are nonspecific fluorochromes that bind to mycolic acids in the mycobacterial cell wall.⁹ With the Auramine-Rhodamine stain, potassium permanganate serves as a counterstain which suppresses nonspecific background fluorescence.

REAGENTS

The **BD BBL AFB Slide** is a conventional 1" x 3" microscope slide imprinted with two circles. The positive circle contains a mixture of unstained *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 and *K. pneumoniae* ATCC 13883. This circle serves as the positive control. The negative circle contains an unstained mixture of *S. aureus* ATCC 25923 and *K. pneumoniae* ATCC 13883. This circle serves as the negative control. The **BD BBL AFB Slide** must be heat-fixed prior to staining.



Warnings and Precautions:

Contains mercury  

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.

Storage: Store the **BD BBL AFB 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 stain reaction.

PROCEDURES

Material Provided: BD BBL AFB Slide.

Materials Required But Not Provided: Acid-fast stain reagents and/or fluorescent stain reagents, slide warmer or Bunsen burner, staining rack, forceps, conventional microscope with oil-immersion lens and/or fluorescence microscope assembly.

Test Procedure:

Reagent Preparation

Heat-fix the **BD BBL AFB Slide** by passing 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.

Test Procedure

1. Stain the **BD BBL AFB Slide** along with test slides, using a fluorescent or acid-fast stain kit according to 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 under an oil-immersion lens with a microscope appropriate for the type of stain used and record results.

User Quality Control: After staining with an appropriate AFB stain, the positive circle should contain clearly visible acid-fast rods mixed with non-acid-fast cells and debris. The negative circle should contain non-acid-fast cells and debris with not more than an occasional acid-fast rod.

RESULTS

Read acid-fast-stained slides microscopically under an oil-immersion lens. Observe slides stained with one of the fluorescent stains using a fluorescence microscope. Record organism morphology and color observed for the appropriate staining procedure used.⁴

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Abnormal staining or partial loss of the smear on the slide may result from improper decolorization, an overly forceful washing procedure or deterioration of the staining reagents used.

Improper heat-fixing of the smear on the slide may result in removal of cells from the slide.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Kinyoun (cold acid-fast)^{10,11}: Acid-fast bacilli: dark red to pink. Non-acid-fast bacilli: green. **Ziehl-Neelsen (hot acid-fast)¹²:** Acid-fast bacilli: dark red to pink. Non-acid-fast bacilli: blue. **Auramine-rhodamine⁹:** Acid-fast bacilli: fluorescent orange-yellow with UV light.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231391	BD BBL™ AFB 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Chapin, K. 1995 Clinical microscopy, pp. 40-46. *In* Murray, P. R., Baron, E. J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C. and R. H. Tenover (ed). Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Vet. Adm. Arm. Forces Coop. Study on the Chemo. of Tuber. Nov. 1962. VA Dept. of Med, & Sur., Wash., D.C.
11. Strong, B.E., and G.P. Kubica. Isolation and identification of *Mycobacterium tuberculosis*, a guide for the Level II Laboratory, U.S. Public Health Service Publication. 81-8390, Center for Disease Control, Atlanta.
12. Lab. Methods Clin, and Publ. Hlth. Mycobact., USPHS. 1968

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

Evaluation de la qualité des réactifs et des techniques de coloration acido-résistante et fluorescente

Français

APPLICATION

La lame **BD BBL AFB** sert à évaluer et contrôler la qualité des réactifs et des techniques de coloration acido-résistante et fluorescente utilisées pour la détection des bacilles acido-résistants (AFB, pour « acid-fast bacilli » en anglais).

RESUME ET EXPLICATION

Des procédures de contrôle de qualité permettent d'assurer l'exactitude, la fiabilité et la reproductibilité des informations rapportées par les laboratoires. Les réactifs et les méthodes doivent être suivis à intervalles déterminés pour documenter la validité du test.¹⁻⁸ La lame **BD BBL AFB** est une préparation stable et standardisée qui sert de contrôle lors du test des réactifs de coloration acido-résistante et fluorescente. La lame préparée évite de devoir maintenir des cultures souches pour préparer des lames.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les lames préparées contiennent une zone négative pour les bacilles acido-résistants avec un mélange de bacilles (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) et de cocci (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) non acido-résistants inactivés. Une zone positive contient ces mêmes microorganismes ainsi que *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra inactivé. La lame sert à vérifier la qualité des réactifs et des techniques de coloration.

Les méthodes de coloration utilisées pour évaluer les bacilles acido-résistants comprennent les colorations acido-résistantes et fluorescentes. Par exemple, les colorations de Ziehl-Neelsen et Kinyoun, et la coloration à l'auramine-rhodamine. Dans la coloration de Ziehl-Neelsen, le colorant primaire est la carbol fuchsine basique et le bleu de méthylène est le contre-colorant.⁹ La coloration de Kinyoun diffère de celle de Ziehl-Neelsen car le phénol est utilisé comme mordant à la place de la vapeur pour permettre la pénétration du colorant primaire dans les parois cellulaires du microorganisme.⁹ L'auramine et la rhodamine sont des fluorochromes non spécifiques qui se lient aux acides mycoliques de la paroi cellulaire mycobactérienne.⁹ Dans la coloration à l'auramine-rhodamine, le permanganate de potassium sert de contre-colorant et supprime la fluorescence constitutive non spécifique.

REACTIFS

La lame **BD BBL AFB** est une lame de microscope conventionnelle de 2,5 x 7,6 cm comportant deux cercles imprimés. Le cercle positif contient un mélange de *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 et *K. pneumoniae* ATCC 13883 non marqués. Ce cercle sert de contrôle positif. Le cercle négatif contient un mélange de *S. aureus* ATCC 25923 et *K. pneumoniae* ATCC 13883 non marqués. Ce cercle sert de contrôle négatif. La lame **BD BBL AFB** doit être fixée à la chaleur avant coloration.



Précautions :

Contient du mercure  

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Les souches de contrôle ont été inactivées chimiquement et séchées à l'air sur la lame. Cependant, il convient de manipuler ces lames comme si elles étaient potentiellement infectieuses. Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux.

Conservation : Conserver la lame **BD BBL AFB** 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 restent stables après coloration et peuvent être conservées sans limitation de durée.

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

MODES OPERATOIRES

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

Matériaux requis mais non fournis : Réactifs de coloration acido-résistante et/ou réactifs de coloration fluorescente, chauffe-lames ou bec Bunsen, support de coloration, pinces, microscope optique avec objectif à immersion et/ou microscope à fluorescence.

Instructions :

Préparation du réactif

Fixer la lame **BD BBL AFB** à la chaleur en la passant à deux ou trois reprises à travers la flamme d'un bec Bunsen. (On peut également maintenir la lame face à un micro-incinérateur pendant 5 à 10 secondes.) Ne pas surchauffer.

Mode opératoire du test

1. Colorer la lame **BD BBL AFB** en même temps que les lames de test, en utilisant une trousse de coloration fluorescente ou acido-résistante conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire.
2. Maintenir les lames bien séparées pendant la coloration pour éviter les contaminations croisées par entraînement des réactifs de coloration d'une lame à l'autre.
3. Examiner la lame colorée à l'objectif à immersion avec un microscope adapté au type de souche utilisé et consigner les résultats.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Après coloration avec un colorant AFB approprié, le cercle positif doit présenter des bâtonnets acido-résistants clairement visibles, ainsi que des cellules et des débris non acido-résistants. Le cercle négatif doit présenter des cellules et des débris non acido-résistants avec, de temps à autre, un bâtonnet acido-résistant au maximum.

RESULTATS

Examiner les lames avec une coloration acido-résistante au microscope à l'objectif à immersion. Observer les lames avec une coloration fluorescente au microscope à fluorescence. Noter la morphologie des microorganismes et la couleur observée pour la procédure de coloration utilisée.⁴

LIMITES DE LA PROCEDURE

Une coloration anormale ou une perte partielle du frottis sur la lame peut se traduire par une décoloration inappropriée, un lavage exagéré ou la détérioration des réactifs de coloration utilisés. Une mauvaise fixation à la chaleur du frottis sur la lame peut entraîner la perte des cellules déposées sur la lame.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Kinyoun (acido-résistant à froid)^{10,11} : Bacilles acido-résistants : rouge foncé à rose.

Bacilles non acido-résistants : vert.

Ziehl-Neelsen (acido-résistant à chaud)¹² : Bacilles acido-résistants : rouge foncé à rose. Bacilles non acido-résistants : bleu.

Auramine-rhodamine⁹ : Bacilles acido-résistants : fluorescence jaune orangée à la lumière UV.

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
231391	BD BBL AFB Slide ; lot de 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 AFB Slide

Zur Qualitätsbewertung von Säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien und Färbemethoden

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der **BD BBL AFB**-Objektträger wird zur Qualitätsbewertung und -kontrolle von säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien und Färbemethoden zur Erkennung von säurefesten Bakterien (AFB) verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Qualitätskontrollverfahren werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Informationen, die Labore ausgeben, genau, verlässlich und reproduzierbar sind. Reagenzien und Methoden müssen zu festgelegten Intervallen überwacht werden, um die Gültigkeit des Tests zu dokumentieren.¹⁻⁸ Der **BD BBL AFB Slide** bietet eine standardisierte, stabile Vorbereitung zur Kontrolle beim Testen von säurefesten und fluoreszierenden Färbereagenzien. Durch vorbereitete Objektträger ist keine Bereithaltung von Standardkulturen für die Vorbereitung von Objektträgern mehr erforderlich.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Vorbereitete Objektträger enthalten einen negativen Bereich für säurefeste Bakterien mit einer Mischung aus deaktivierten, nichtsäurefesten Kokken (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) und Bakterien (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883). Ein positiver Bereich enthält diese Organismen sowie deaktivierte *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra. Der Objektträger wird zur Qualitätskontrolle der Färbereagenzien und -methoden verwendet.

Die für die AFB-Bewertung verwendeten Färbearwendungen umfassen sowohl säurefeste als auch fluoreszierende Färbungen. Beispiele für diese Färbungen sind u.a. Ziehl-Neelsen, Kinyoun und Auramin-Rhodamin. Bei der Ziehl-Neelsen-Färbung ist basisches Karbol-Fuchsin das primäre Färbemittel und Methylenblau ist das Gegenfärbereagenz.⁹ Die Kinyoun-Färbung unterscheidet sich von der Ziehl-Neelsen-Färbung darin, dass Phenol (statt Dampf) als Beize verwendet wird, damit die primäre Färbung die Zellwände des Organismus durchdringen kann.⁹ Auramin und Rhodamin sind nichtspezifische Fluorochrome, die sich an die mykolischen Säuren in den mykobakteriellen Zellwänden binden.⁹ Bei der Auramin-Rhodamin-Färbung dient Kaliumpermanganat als Gegenfärbereagenz, das die nichtspezifische Hintergrund-Fluoreszenz unterdrückt.

REAGENZIEN

Der **BD BBL AFB Slide** ist ein herkömmlicher Mikroskop-Objektträger von 2,5 x 7,6 cm Größe, auf den zwei Kreise aufgeprägt sind. Der positive Kreis enthält eine Mischung aus ungefärbtem *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 und *K. pneumoniae* ATCC 13883. Dieser Kreis dient als positive Kontrolle. Der negative Kreis enthält eine ungefärbte Mischung aus *S. aureus* ATCC 25923 und *K. pneumoniae* ATCC 13883. Dieser Kreis dient als negative Kontrolle. Der **BD BBL AFB Slide** muss vor dem Färben hitzefixiert werden.



Sicherheitshinweise:

Enthält Quecksilber (Hg) 

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Die Kontrollorganismen wurden auf dem Objektträger chemisch deaktiviert und luftgetrocknet. Alle Objektträger sind jedoch also potentiell infektiös zu handhaben. Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: Den **BD BBL AFB Slide** unter 30 °C aufbewahren. Die Objektträger vor übermäßig hohen Temperaturen schützen.

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

Gefärbte Objektträger sind unendlich haltbar und können als permanente Referenz verwendet werden.

Produktverfall: Produkt nicht verwenden, wenn es den Leistungsmerkmalen für die Identität und die Färbereaktion nicht entspricht.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD BBL AFB Slide.**

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Säurefeste Färbereagenzien und/oder fluoreszierende Färbereagenzien, Objektträger-Wärmer oder Bunsenbrenner, Färbeständer, Pinzette, herkömmliches Mikroskop mit Ölimmersionsobjektiv und/oder Fluoreszenz-Mikroskopeinheit.

Anweisungen:

Vorbereitung der Reagenzien

Den **BD BBL AFB Slide** hitzefixieren. Hierzu den Objektträger zwei bis drei Mal durch die Flamme eines Bunsenbrenners ziehen. Alternativ den Objektträger 5 bis 10 Sek. vor einen Mikro-Brennofen halten. Nicht überhitzen.

Testverfahren

1. Den **BD BBL AFB Slide** zusammen mit den Testplatten mit einem fluoreszierenden oder säurefesten Färbesatz gemäß den laborinternen Verfahren färben.
2. Die Objektträger während des Färbens gut getrennt halten, um eine Kreuzkontamination mit Färbereagenzien von einem Objektträger zum anderen zu vermeiden.
3. Den gefärbten Objektträger unter dem Ölimmersionsobjektiv mit einem für die verwendete Färbart geeigneten Mikroskop betrachten und die Ergebnisse protokollieren.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Nach dem Färben mit einem entsprechenden AFB-Färbemittel sollte der positive Kreis deutlich erkennbare säurefeste Stäbchen, vermischt mit nicht-säurefesten Zellen und Rückständen enthalten. Der negative Kreis sollte nicht-säurefeste Zellen und Rückstände mit nicht mehr als einem gelegentlich vorhandenen säurefesten Stäbchen enthalten.

ERGEBNISSE

Säurefeste, gefärbte Objektträger mit Ölimmersionsobjektiv mikroskopisch untersuchen. Die mit einem der fluoreszierenden Färbemittel gefärbten Objektträger mit einem Fluoreszenz-Mikroskop untersuchen. Die Morphologie der Organismen und die für die jeweilige Färbemethode verwendete Farbe protokollieren.⁴

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Eine unsachgemäße Entfärbung, besonders heftiges Waschen oder ein Zerfall der verwendeten Färbereagenzien können die Ursache für eine abnormale Färbung oder einen partiellen Verlust des Ausstrichs auf dem Objektträger sein.

Eine falsche Hitzefixierung des Ausstrichs auf dem Objektträger kann zu einer Entfernung der Zellen vom Objektträger führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Kinyoun (säurefest in der Kälte)^{10,11}: Säurefeste Bakterien: dunkelrot bis rosa. Nichtsäurefeste Bakterien: grün.

Ziehl-Neelsen (säurefest in der Hitze)¹²: Säurefeste Bakterien: dunkelrot bis rosa. Nichtsäurefeste Bakterien: blau.

Auramin-Rhodamin⁹: Säurefeste Bakterien: fluoreszierend orange-gelb mit UV-Licht.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
231391	BD BBL AFB Slide , 50.

BD BBL AFB Slide

Per la valutazione della qualità delle tecniche di colorazione e dei reagenti per colorazione acido-resistente in fluorescenza

Italiano

USO PREVISTO

Il vetrino **BD BBL AFB Slide** è usato per la valutazione e il controllo della qualità delle tecniche di colorazione e dei reagenti per colorazione acido-resistente e in fluorescenza ai fini della rilevazione di bacilli acido-resistenti o BAAR.

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 metodiche devono essere monitorati a intervalli regolari allo scopo di documentare la validità del test.¹⁻⁸ Il vetrino **BD BBL AFB Slide** offre una preparazione standardizzata e stabile da usare come controllo nei test di reagenti per colorazione in fluorescenza e acido-resistente. 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 comprendono: un'area negativa per bacilli acido-resistenti contenente una miscela di cocci (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) e bacilli (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) inattivati non acido-resistenti; un'area positiva contenente sia i precedenti microrganismi sia *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra inattivato. Il vetrino viene usato per controllare la qualità dei reagenti e delle tecniche di colorazione.

Le applicazioni usate per la valutazione di BAAR includono colorazioni acido-resistenti e in fluorescenza, quali per esempio Ziehl-Neelsen, Kinyoun e auramina-rodamina. Nella metodica Ziehl-Neelsen, la carbol fucsina è la colorazione primaria mentre la controcolorazione è costituita dal blu di metilene.⁹ La colorazione Kinyoun differisce dalla Ziehl-Neelsen perché il mordente da essa impiegato per ottenere la penetrazione della colorazione primaria nelle pareti cellulari dei microrganismi è il fenolo (anziché il vapore).⁹ Auramina e rodamina sono fluorocromi non specifici che si legano agli acidi micolici nella parete cellulare dei micobatteri.⁹ Con la colorazione auramina-rodamina, il permanganato di potassio funge da controcolorazione, sopprimendo la fluorescenza di fondo non specifica.

REAGENTI

BD BBL AFB Slide è un vetrino convenzionale per microscopio da 2,54 cm x 7,6 cm, recante due cerchi. Il cerchio positivo contiene una miscela di *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 e *K. pneumoniae* ATCC 13883 non colorati e serve da controllo positivo. Il cerchio negativo contiene una miscela di *S. aureus* ATCC 25923 e *K. pneumoniae* ATCC 13883 non colorati e serve da controllo negativo. Il vetrino **BD BBL AFB Slide** deve essere termofissato prima della colorazione.



Precauzioni:

Contiene mercurio



Esclusivamente 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.

Conservazione - Conservare il vetrino **BD BBL AFB 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 della colorazione.

PROCEDURE

Materiale fornito - Vetrino **BD BBL AFB Slide**.

Materiali necessari ma non forniti - Reagenti per colorazione acido-resistente e/o reagenti per colorazione in fluorescenza, scaldavetrini o becco Bunsen, rack di colorazione, pinze, microscopio convenzionale con obiettivo a immersione in olio e/o gruppo per microscopio a fluorescenza.

Istruzioni:

Preparazione dei reagenti

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

Procedura del test

1. Colorare il vetrino **BD BBL AFB Slide** insieme ai vetrini per il test usando un kit di colorazione in fluorescenza o acido-resistente in conformità alla 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. Esaminare il vetrino colorato con un obiettivo a immersione in olio usando un microscopio adatto al tipo di colorazione usato e annotare i risultati.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Dopo la colorazione con un reagente BAAR appropriato, il cerchio positivo deve contenere bacilli acido-resistenti chiaramente visibili mescolati a cellule non acido-resistenti e detriti. Il cerchio negativo deve contenere cellule non acido-resistenti e detriti e soltanto qualche occasionale bacillo acido-resistente.

RISULTATI

I vetrini colorati con reagente acido-resistente devono essere esaminati al microscopio con un obiettivo a immersione in olio. Osservare i vetrini colorati con una delle colorazioni in fluorescenza usando un microscopio a fluorescenza. Annotare la morfologia e il colore dei microrganismi osservati per la procedura di colorazione appropriata.⁴

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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 sul vetrino.

Un termofissaggio inadeguato dello striscio sul vetrino può provocare il distacco di cellule da quest'ultimo.

PERFORMANCE

Kinyoun (acido-resistente a freddo)^{10,11} - Bacilli acido-resistenti: da rosso scuro a rosa. Bacilli non acido-resistenti: verde.

Ziehl-Neelsen (acido-resistente a caldo)¹² - Bacilli acido-resistenti: da rosso scuro a rosa. Bacilli non acido-resistenti: blu.

Auramina-rodamina⁹ - Bacilli acido-resistenti: arancio-giallo fluorescente a luce UV.

DISPONIBILITÀ

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

231391	BD BBL AFB Slide , 50.
--------	-------------------------------

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

BD BBL AFB Slide

Para la evaluación de la calidad de reactivos y técnicas de tinción con colorantes fluorescentes y acidorresistentes

Español

USO PREVISTO

El portaobjetos AFB **BD BBL** se utiliza para la evaluación y el control de calidad de reactivos y técnicas de tinción con colorantes fluorescentes y acidorresistentes para la detección de bacilos acidorresistentes (AFB).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los procedimientos de control de calidad ayudan a garantizar que la información notificada por los laboratorios es exacta, fiable y reproducible. Se requiere controlar los reactivos y métodos a intervalos establecidos con el fin de documentar la validez de la prueba¹⁻⁸. El portaobjetos AFB **BD BBL** ofrece una preparación estandarizada y estable para su uso como control al realizar la prueba de los reactivos de tinción fluorescente y acidorresistente. El portaobjetos preparado elimina la necesidad de mantener cultivos de referencia para preparar portaobjetos.

FUNDAMENTO DEL PROCEDIMIENTO

Los portaobjetos preparados contienen un área negativa para los bacilos acidorresistentes con una mezcla de cocos (*Staphylococcus aureus* ATCC 25923) y bacilos (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883) no acidorresistentes desactivados. Un área positiva contiene estos organismos y *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra desactivado. Este portaobjetos se utiliza para comprobar la calidad de los reactivos y técnicas de tinción.

Las aplicaciones de tinción utilizadas para la evaluación de AFB incluyen tinciones tanto acidorresistentes como fluorescentes. Ziehl-Neelsen, Kinyoun y auramina-rodamina constituyen ejemplos de dichas tinciones. En el método de tinción de Ziehl-Neelsen, el colorante primario es carbol-fucsina básica y el contracolorante, azul de metileno⁹. El método de Kinyoun difiere del de Ziehl-Neelsen en que se utiliza fenol (en lugar de vapor) como mordiente para favorecer la penetración del colorante primario a través de las paredes celulares del organismo⁹. La auramina y rodamina son fluorocromos no específicos que se unen a ácidos micólicos en la pared celular micobacteriana⁹. Con la tinción de auramina-rodamina, el permanganato potásico sirve como contracolorante, que suprime la fluorescencia de fondo no específica.

REACTIVOS

El portaobjetos AFB **BD BBL** es un portaobjetos convencional de microscopio de 2,5 cm x 7,6 cm con dos círculos. El círculo positivo contiene una mezcla de los siguientes organismos sin tinción: *Mycobacterium tuberculosis*, H37Ra, *S. aureus* ATCC 25923 y *K. pneumoniae* ATCC 13883. Este círculo sirve como control positivo. El círculo negativo contiene una mezcla sin tinción de *S. aureus* ATCC 25923 y *K. pneumoniae* ATCC 13883. Este círculo sirve como control negativo. El portaobjetos AFB **BD BBL** debe fijarse por calor antes de realizar la tinción.



Precauciones:

Contiene mercurio  

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

Conservación: Conservar el portaobjetos AFB **BD BBL** 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 con tinción son estables por tiempo indefinido y pueden conservarse como registro permanente.

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

PROCEDIMIENTOS:

Material suministrado: BD BBL AFB Slide.

Materiales necesarios pero no suministrados: Reactivos de tinción acidorresistentes y/o reactivos de tinción fluorescentes, calentador de portaobjetos o mechero de Bunsen, gradilla de tinción, pinzas, microscopio convencional con lente de inmersión en aceite y/o microscopio de fluorescencia.

Instrucciones:

Preparación del reactivo

Fijar el reactivo en el portaobjetos AFB **BD BBL** pasándolo dos o tres veces por la llama de un mechero de Bunsen. También se puede sostener el portaobjetos frente a un microincinerador durante 5–10 segundos. No calentar en exceso.

Procedimiento de análisis

1. Realizar la tinción en el portaobjetos AFB **BD BBL** junto con los portaobjetos de prueba, con un equipo de tinción fluorescente o acidorresistente, según los procedimientos recomendados del laboratorio.
2. Mantener los portaobjetos bien separados durante el procedimiento de tinción para evitar la transferencia por contaminación cruzada de reactivos de tinción entre los portaobjetos.
3. Efectuar la lectura del portaobjetos con tinción mediante una lente de inmersión en aceite y microscopio adecuado para el tipo de tinción utilizada y registrar los resultados.

Control de calidad del usuario: Después de realizar la tinción con el colorante AFB correspondiente, el círculo positivo debe contener bacilos acidorresistentes claramente visibles, además de células no acidorresistentes y partículas residuales. El círculo negativo debe contener células no acidorresistentes y partículas residuales con no más de algún bacilo acidorresistente ocasional.

RESULTADOS

Efectuar la lectura de los portaobjetos con tinción acidorresistente mediante una lente de inmersión en aceite. Utilizar un microscopio de fluorescencia para observar los portaobjetos con tinción de colorantes fluorescentes. Registrar la morfología y color de los organismos observados según el procedimiento de tinción correspondiente⁴.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se puede producir una tinción anómala o pérdida parcial del frotis en el portaobjetos debido a una decoloración inadecuada, un procedimiento de lavado con demasiada fuerza o el deterioro de los reactivos de tinción utilizados.

Si se fija por calor el frotis en el portaobjetos de una manera incorrecta, es posible que se desprendan células del portaobjetos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Kinyoun (acidorresistente en frío)^{10,11}: Bacilos acidorresistentes: rojo oscuro a rosa. Bacilos no acidorresistentes: verde.

Ziehl-Neelsen (acidorresistente en caliente)¹²: Bacilos acidorresistentes: rojo oscuro a rosa. Bacilos no acidorresistentes: azul.

Auramina-rodamina⁹: Bacilos acidorresistentes: naranja-amarillo fluorescente con luz UV.

DISPONIBILIDAD

N.º cat.	Descripción
231391	BD BBL AFB Slide, 50.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto inglés.

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



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



Use by / Используйте 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 kullanna tarhi / 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 = konec měsíce) / 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) / YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesis 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 (ММ = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер no katalogory / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus 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



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 diagnostiska 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 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 / Medicinska 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 / Temperatuuri piirang / Limites de temperature / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 партии / 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> teszteseg elegendő / Contentuto sufficiente per <n> test / <n> تستره یшін жеткінікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur tietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme 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 / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbrug / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Ne использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалык нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjyny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tytko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinku u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuriipiir / Limite inférieure de température / Najnižza dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozityvā kontrole / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrole / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE E0

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация эдиси – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksiid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация эдиси – сәуле түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristite prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, ziurekile pridedamul dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjal! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikktat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite supérieure de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температуранын руксат етілген жоғарғы шөрі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturlgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальная температура / 温度上限



Keep dry / Пазерте сүху / Skladujte v suchém prostředí / Opbevars tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förvaktning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기기 / Plešti čia / Atīmēt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείληξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결핵선 / Perforacija / Perforacija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салкын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He награвать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Іsидан узак тутун / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срезете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Breekbaar / voorzichtig behandelen / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihněte / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toploma tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



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



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdegradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Osloбаda se vodonik / Genererad välgas / Açıda çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rūkities uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



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.

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