

Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2%

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	3
French...	2	Glossary of Symbols...	3

INTENDED USE

Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2% is used in the digestion and decontamination procedure of clinical specimens for the recovery of *Mycobacterium* spp.

PRINCIPLE

A decontamination and digestion procedure utilizing the mucolytic compound N-acetyl-L-cysteine (NALC) per Kubica and Associates results in increased yields of tubercle bacilli. The NALC procedure utilizes N-acetyl-L-cysteine as a mucolytic compound by disrupting chemical bonds in mucus. The sodium hydroxide acts as a bacterial decontaminant and the sodium citrate stabilizes the NALC by chelating (binding) any heavy metal ions present in the specimen. A buffer is used to neutralize the NALC reagents following the appropriate digestion/decontamination time. Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2% allows for the increased isolation of concentrated cells that occurs in the decontamination process and enhances the growth of acid-fast bacteria (AFB).

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

STABILITY AND STORAGE

Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2% is stable to the stated expiration date when stored at the required temperature. Store unopened bottles at 2-8°C. Refrigerate open bottles at 2-8°C. Do not freeze or overheat. Allow the product to come to room temperature prior to use.

USER QUALITY CONTROL

This product should not be used beyond the expiration date. Any product showing excessive cloudiness or unusual turbidity or coloration should be discarded. Quality controlled microorganisms should be utilized to verify procedures, media, and reagents as appropriate for your laboratory's applicable regulatory agency or local procedural guidelines.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Appropriate specimens for the detection of *Mycobacterium* spp. should be collected according to prescribed standards and delivered to the laboratory in a safe and timely manner. Refer to local procedural guidelines for this information.

PROCEDURE

Materials Provided: Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2% (10 ml tubes).

Materials Not Provided: Centrifuge, vortex mixer, pipettes, microscope slides, AFB digestion and decontamination reagents, TB media, centrifuge tubes.

SPECIMEN PROCESSING

Process AFB specimens using the NALC-NaOH digestion method or by using the CalibreScientific US, Inc. NAC-PAC® AFB Decontamination System Reagents.

After centrifugation, decant the supernatant and, using a separate sterile pipette for each tube, add 1-2 ml of Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2%. Resuspend the sediment by gentle aspiration with the pipette. Inoculate solid media and make smears for AFB staining.

EXPECTED RESULTS

Bovine Albumin Fraction V Solution can neutralize the toxicity of fatty acids to enhance growth, and aid in cell adhesion on microscope slides.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

Timing of the decontamination step, proper buffering, speed and timing of the centrifugation step, proper decanting and the addition of an appropriate resuspension solution are vital to the recovery of *Mycobacterium* spp. Failure to follow appropriate decontamination procedures may result in decreased numbers or total loss of *Mycobacterium* spp. resulting in an inaccurate culture report.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product was tested on clinical samples and recovered all culture-appropriate *Mycobacterium* spp. when the designated procedures were followed.

BIBLIOGRAPHY

1. Kent, P., Kubica, G.P., Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1985.
2. Kubica, G.P., et al. "Sputum Digestion and Decontamination with N-acetyl-L-cysteine-Sodium Hydroxide for Culture of Mycobacteria." Am Rev Respir Dis. 87:775-779, 1963.
3. Kubica, G.P., et al. "Comments on the Use of the New Mucolytic Agent, N-acetyl-L-cysteine, as a Sputum Digestant for the Isolation of Mycobacteria." Am Rev Respir Dis. 89:284-286, 1964.
4. Davis and Dubos. J. Bacteriol. 55:11, 1945
5. Murray, P., Manual of Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, 1985.
6. Mycobacterium Tuberculosis: Assessing Your Laboratory. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), March, 1995.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete line of reagents, stains, and QC1™ Quality Control Slides for AFB, Parasitology, Bacteriology, and Mycology processing, as well as O&P collection systems and concentration devices for Parasitology. For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com, and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com, or call either [+1] 800.221.6058 (USA) or [+1] 360.260.2779 between 8AM and 4PM Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

This product is warranted by CalibreScientific US, Inc. to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS

NAC-PAC® and QC1™ are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2%

Mode d'emploi pour les produits suivants :

Solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 %

UTILISATION PRÉVUE

La solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 % est utilisée dans la procédure de digestion et de décontamination des échantillons cliniques pour la récupération de *Mycobacterium* spp.

PRINCIPE

Une procédure de décontamination et de digestion utilisant le composé mucolytique N-acétyl-L-cystéine (NALC) selon Kubica and Associates permet d'augmenter le rendement des bacilles tuberculeux. La procédure NALC utilise la N-acétyl-L-cystéine comme composé mucolytique en perturbant les liaisons chimiques dans le mucus. L'hydroxyde de sodium agit comme un décontaminant bactérien et le citrate de sodium stabilise le NALC en chélatant (liant) tous les ions de métaux lourds présents dans l'échantillon. Un tampon est utilisé pour neutraliser les réactifs NALC après le temps approprié à la digestion/décontamination. La solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 % permet d'isoler davantage les cellules concentrées lors du processus de décontamination et favorise la croissance des bactéries acido-résistantes (BAAR).

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

STABILITÉ ET CONSERVATION

La solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 % est stable jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'elle est conservée à la température requise. Conserver les flacons non ouverts entre 2 à 8 °C. Réfrigérer les flacons ouverts entre 2 à 8 °C. Ne pas congeler ou surchauffer. Laisser le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Ce produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Tout produit présentant une opacité, une turbidité ou une coloration anormales doit être jeté. Des micro-organismes de contrôle qualité doivent être utilisés pour vérifier les procédures, les milieux et les réactifs, selon les directives de l'organisme réglementaire ou les procédures locales en vigueur dans votre laboratoire.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Des échantillons appropriés pour la détection de *Mycobacterium* spp. doivent être prélevés selon les normes prescrites et livrés au laboratoire dans les temps impartis et en toute sécurité. Consulter les directives de procédure locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 % (tubes 10 ml).

Matériel non fourni : Centrifugeuse, agitateur vortex, pipettes, lames de microscope, réactifs de digestion et de décontamination des BAAR, milieu TB, tubes à centrifuger.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

Traiter les échantillons de BAAR en utilisant la méthode de digestion NALC-NaOH ou en utilisant les réactifs du système de décontamination des BAAR NAC-PAC® d' CalibreScientific US, Inc..

Après centrifugation, décanter le surnageant et, à l'aide d'une pipette stérile distincte pour chaque tube, ajouter 1 à 2 ml de solution de fraction V d'albumine bovine à 0,2 %. Remettre en suspension le sédiment par aspiration douce avec la pipette. Inoculer les milieux solides et faire des frotts pour la coloration BAAR.

RÉSULTATS ATTENDUS

La solution de fraction V d'albumine bovine peut neutraliser la toxicité des acides gras pour favoriser la croissance et faciliter l'adhésion des cellules sur les lames de microscope.

LIMITES DES PROCÉDURES

Le déroulement de l'étape de décontamination, le tamponnage approprié, la vitesse et le déroulement de l'étape de centrifugation, la décantation appropriée et l'ajout d'une solution de resuspension adéquate sont essentiels à la récupération de *Mycobacterium* spp. Le non-respect des procédures appropriées de décontamination peut entraîner une diminution du nombre de *Mycobacterium* spp. ou leur perte totale, ce qui se traduit par un rapport de culture inexact.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Ce produit a été testé sur des échantillons cliniques et a permis de récupérer toutes les *Mycobacterium* spp. appropriées à la culture lorsque les procédures désignées ont été respectées.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kent, P., Kubica, G.P., Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1985.
2. Kubica, G.P., et al. "Sputum Digestion and Decontamination with N-acetyl-L-cysteine-Sodium Hydroxide for Culture of Mycobacteria." Am Rev Respir Dis. 87:775-779, 1963.
3. Kubica, G.P., et al. "Comments on the Use of the New Mucolytic Agent, N-acetyl-L-cysteine, as a Sputum Digestant for the Isolation of Mycobacteria." Am Rev Respir Dis. 89:284-286, 1964.
4. Davis and Dubos. J. Bacteriol. 55:11, 1945
5. Murray, P., Manual of Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, 1985.
6. Mycobacterium Tuberculosis: Assessing Your Laboratory. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), March, 1995.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. propose une gamme complète de réactifs, de colorants et de lames de contrôle de qualité QC1™ pour le traitement des BAAR, la parasitologie, la bactériologie et la mycologie, ainsi que des systèmes de prélèvement O&P et des dispositifs de concentration pour la parasitologie. Pour l'assistance technique, envoyer un courrier électronique à Technical@AlphaTecSystems.com, et pour le service clientèle, envoyer un courrier électronique à Sales@AlphaTecSystems.com, ou appeler soit le [+1] 800-221-6058 (USA) ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

Ce produit est garanti par CalibreScientific US, Inc. pour fonctionner comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

NAC-PAC® et QC1™ sont des marques commerciales d' CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

**Bovine Albumin
Fraction V Solution, 0.2%****PRODUCT CODE:**

0003470 Bovine Albumin Fraction V, 10 x 10 ml

Bovine Albumin Fraction V Solution, 0.2%



Manufactured by CalibreScientific US, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog nummer / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / Iakttag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperature comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevali med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebinsa zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize