

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	5
French...	3	Glossary of Symbols...	5

INTENDED USE

XPR-PLUS® Neutralizing Buffer is used to neutralize the base pH reagents used in the N-acetyl-L-cysteine (NALC) digestion and decontamination procedure for the increased recovery of *Mycobacterium* spp. from sputum and other clinical specimens.

SUMMARY

The decontamination and digestion procedure, utilizing the compound N-acetyl-L-cysteine (NALC) combined with sodium hydroxide and sodium citrate (trisodium citrate) solution, 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 (trisodium citrate) solution stabilizes the NALC by chelating (binding) any heavy metal ions present in the specimen. Since the sodium hydroxide has a pH of approximately 13.00, it will kill bacteria (including mycobacteria after 15–20 minutes of exposure). As such, timing of the decontamination is critical to limit the amount of *Mycobacterium* spp. killed by the basic pH. A pH indicator is incorporated into the NAC-PAC® RED decontamination reagent to monitor the pH throughout the decontamination and buffering procedure, allowing the laboratory technologist to visually see when neutralization has been achieved. Bringing the pH to a neutral range can stop the decontamination process. The XPR-PLUS Neutralizing Buffer is used to neutralize the NaOH following the appropriate digestion and decontamination time, resulting in a pH of below 8.10. Adding conventional M/15 phosphate buffer or phosphate buffered saline will result in a pH range of 9.40–12.20, requiring a titration to a neutral pH with 1N HCl, or continued decontamination of *Mycobacterium* spp. will occur. Studies have documented that pH values above 8.10 are toxic to *Mycobacterium* spp., including *Mycobacterium tuberculosis*. Following the decanting step, PRB™ Pellet Resuspension Buffer is added to achieve a tight neutral pH value (6.80–7.10) in the specimen sediment, optimizing mycobacteria recovery.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

All clinical specimens submitted for the diagnosis of tuberculosis and other *Mycobacterium* spp. must be treated with appropriate care so as not to contaminate other specimens or laboratory personnel. Use all approved and regulated equipment for processing and detection procedures.

STABILITY AND STORAGE

XPR-PLUS Neutralizing Buffer is stable to the stated expiration date when stored at the required temperature. Prior to opening, store at room temperature (15–30°C). After opening, store between 2–8°C. Allow the product to come to room temperature prior to use.

USER QUALITY CONTROL

Any product showing cloudiness, turbidity, precipitation, or discoloration should be discarded. Quality controlled microorganisms should be utilized to verify procedures, media and reagents as appropriate for your laboratory's application, 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: XPR-PLUS Neutralizing Buffer.

Materials Not Provided: Centrifuge, vortex mixer, sterile pipettes, microscope slides, TB media, centrifuge tubes, NAC-PAC or NAC-PAC RED digestion and decontamination reagents, PRB, CELL-BOND® Slides.

SPECIMEN PROCESSING

- Line up specimens (in centrifuge tubes) in a biosafety hood.
- Loosen specimen container caps. Work in sets equivalent to a centrifuge load.
- Open bottle labeled NAC-PAC or NAC-PAC RED. Add the NALC powder to the digestion and decontamination solution. **NOTE:** Some residual NALC powder may remain in the vial. It is not necessary to liquefy the portion remaining in the vial. **THIS SOLUTION WILL BE GOOD FOR 72 HOURS AFTER MIXING.** Discard the mixture after 72 hours.
- To the sterile 50 ml centrifuge tube containing the specimen to be digested, add NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution as follows:
 - For specimens **1–5 ml** add a volume of NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution equal to that of the specimen volume.
 - For specimens **6–7 ml** add 5 ml of NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution.
 - For specimens **8–10 ml** add a equal volume of NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution and split the specimen after **step 6** equally into two centrifuge tubes, proceed with steps 7–9 and then combine the sediments from both tubes into one centrifuge tube and proceed with step #10. If you routinely encounter specimens greater than 10 ml in volume, please contact CalibreScientific US, Inc. Technical Services for special instructions. Following this protocol will help achieve effective decontamination while also allowing for proper neutralization.
- Tighten the caps on the centrifuge tubes. Mix each specimen on a vortex until liquefied (30 seconds per specimen).
- Allow each specimen to stand for 15–20 minutes, vortexing every 5 minutes during this step.
- If using NAC-PAC RED, fill each tube with XPR-PLUS Neutralizing Buffer until effective base pH neutralization is indicated by a color change from red / pink to colorless. Once a colorless point has been reached, do not continue to add XPR-PLUS Neutralizing Buffer to the sample. If using NAC-PAC, fill each tube with XPR-PLUS Neutralizing Buffer until the pH is ≤ 8.10. Tighten the cap and swirl by hand to mix.
- Centrifuge the specimen tubes at 3000 xg for 15 minutes. It is recommended but not required to use a refrigerated centrifuge. Each laboratory must check the centrifuge head radius and use an appropriate nomogram for proper speed selection [rpm] to achieve the desired relative centrifugal field of 3000 xg.
- Working in a biosafety hood, pour off all supernatant into a splash-proof container holding an appropriate disinfectant. Use an appropriate disinfectant to disinfect any contamination on the lip of the specimen tube. Do not allow the disinfectant to run down inside the specimen tube.
- Resuspend the pellet with 0.5–1.0 ml of PRB Pellet Resuspension Buffer. Do not resuspend the pellet with XPR-PLUS Neutralizing Buffer, water or saline. **NOTE:** To maximize time to detection in your manual or instrumented mycobacterial growth system, resuspend the pellet with 1.0 ml of PRB. Depending on the needs of your laboratory, the pellet may be resuspended in 0.5 ml of PRB to create a more concentrated sample for increased acid-fast smear staining sensitivity. Once the smears have been made, add an additional 1.0 ml of PRB to inoculate rapid broth detection systems and other media.
- Mix the sediment and buffer well and inoculate the liquid broth of your manual or instrumented mycobacterial growth system per the manufacturer's instructions.

12. Place two drops of the sediment onto the surface of each of the TB media used. **NOTE:** A contamination control plate (BAP or TSA) can be inoculated at this point and incubated at 35–37°C for 48 hrs.
13. Make smears for acid-fast staining. Use adhesive CELL-BOND Slides or appropriate sterile albumin adhesive solutions to attach the specimen to the slide. Dry the smears and proceed with acid-fast staining per the manufacturer's directions. **NOTE:** An acid-fast stain control slide should be stained in conjunction with the patient smears to verify the staining technique and components. Contact Sales for a complete list of acid-fast stains and QC1™ Quality Control Slides.
14. To the unused portion of the specimen, add the balance of PRB and refrigerate 2–8°C for further studies or reprocessing if necessary.

PROCEDURE NOTES

1. XPR-PLUS Neutralizing Buffer has been validated for use with multiple diagnostic methods and systems. However, XPR-PLUS is NOT appropriate for use in systems requiring a 67 mM phosphate buffer. For more information regarding compatibility with specific methods or systems, contact Sales.
2. Small volume specimens with correspondingly low post-neutralization volumes can make centrifuge balancing difficult. If your laboratory frequently encounters small volume specimens, it is acceptable to add sterile saline to the sample to reach a combined volume of 5 ml prior to the addition of the NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution. In this case, the sample should be decontaminated with 5 ml of the NAC-PAC or NAC-PAC RED / NALC solution. This will increase the final post-neutralization specimen volume making centrifuge balancing easier.
3. Specimens contaminated with *Pseudomonas* spp. will need additional treatment with OxA® Oxalic Acid Reagent Kit (#0004805) or 5% Oxalic Acid (#0003447). Refer to the Oxalic Acid Directions For Use for complete instructions, or call Technical Services or the Sales Department for information on the pH effects of the oxalic acid procedure and the appropriate buffering requirements.
4. Following the decontamination of the specimen when using NAC-PAC RED, bloody specimens may remain pink after the addition of the XPR-PLUS Neutralizing Buffer due to the residual hemoglobin in the specimen. If the color change cannot be visualized due to hemoglobin, add the neutralizing buffer up to the 50 ml mark to ensure complete neutralization. For additional information, contact Technical Services.

EXPECTED RESULTS

If *Mycobacterium* spp. are present in the clinical specimen and processed according to the procedures listed within this document, the recovery of cultivable, viable, and clinically significant *Mycobacterium* spp. can be expected.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

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

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

XPR-PLUS Neutralizing Buffer was tested on clinical samples and recovered all culture appropriate *Mycobacterium* spp. when the designated procedures were followed.

BIBLIOGRAPHY

1. Babakhani, F., N. Warren, D. Henderson, and Dalton. "Effect of Transportation and Acid Neutralization on Recovery of Mycobacteria from Processed Specimens," Am J Clin Pathol. 1995. 104(1):65–68.
2. Chapman J.S., Bernard, J.S. "The Tolerance of Unclassified Mycobacteria. Limits of pH Tolerance." Am Rev Respir Dis. 1962. 86:582–583.

3. Kent, P., and G. Kubica. Public Health Mycobacteriology: A guide for the level III Laboratory. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, 1985.
4. Kubica, G.P. et al. Sputum Digestion and Decontamination with N acetyl-L-cysteine-Sodium Hydroxide for Culture of Mycobacteria. Am Rev Respir Dis. 1963. 87:775–779.
5. 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. 1964. 89:284–286.
6. Lennette, E.H., et al. Manual of Clinical Microbiology, American Society for Microbiology Third Edition, 1980.
7. Vestal, A.L., Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria, C.D.C., Atlanta, GA. 1975.
8. Yegian, D., Budd V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle
9. Bacilli," Am J Clin Pathol. 1952. 22:456–460.

CONTACT

For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com or call [+1] 800.221.6058 or [+1] 360.260.2779 between 8 am and 4 pm Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

CalibreScientific US, Inc. warrants this product 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

CELL-BOND®, NAC-PAC®, OxA®, PRB™, QC1™, and XPR-PLUS® are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Mode d'emploi :
XPR-PLUS®

DOMAINE D'UTILISATION

Le tampon de neutralisation XPR-PLUS® est utilisé pour neutraliser les réactifs alcalins entrant dans la méthode de fluidification et de décontamination par N-acétyl-L-cystéine (NALC), visant à optimiser le recouvrement de *Mycobacterium* spp. à partir d'expectorations et autres échantillons cliniques.

RÉSUMÉ

La procédure de décontamination et de digestion à base de N-acétyl-L-cystéine (NALC) en association avec de l'hydroxyde de sodium et du citrate trisodique, permet d'optimiser le rendement des bacilles tuberculeux. La méthode à la NALC utilise la N-acétyl-L-cystéine comme agent mucolytique pour briser les liaisons chimiques du mucus. L'hydroxyde de sodium a une action décontaminante antibactérienne, et le citrate trisodique stabilise la NALC par chélation (fixation) des ions de métaux lourds présents dans l'échantillon. L'hydroxyde de sodium ayant un pH d'environ 13,00 détruit les bactéries (y compris les mycobactéries après une exposition de 15 à 20 minutes). La durée de l'étape de décontamination est donc déterminante afin de limiter la quantité de *Mycobacterium* spp. tuées par le pH alcalin. Un indicateur de pH est incorporé aux agents de digestion et de décontamination, ce qui permet une surveillance du pH tout au long des étapes de décontamination et de neutralisation, en donnant au technicien de laboratoire une indication visuelle de la fin de la neutralisation. La décontamination peut être interrompue en ramenant le pH à des valeurs proches de la neutralité. Le tampon de neutralisation XPR-PLUS est utilisé pour neutraliser le NaOH après un temps de digestion et de décontamination approprié, donnant un pH inférieur à 8,10. En ajoutant un tampon phosphate M/15 conventionnel ou un tampon phosphate salin, on obtient un pH compris entre 9,40 et 12,20, nécessitant une titration avec une solution d'1N HCl, afin d'empêcher la destruction de *Mycobacterium* spp. de se poursuivre. Des études ont montré que des valeurs de pH supérieures à 8,10 sont toxiques pour *Mycobacterium* spp., y compris *Mycobacterium tuberculosis*. Après l'étape de décontamination, un tampon de reprise du culot est ajouté pour obtenir une valeur de pH très proche de la neutralité (entre 6,80 et 7,10) dans le sédiment de l'échantillon, ce qui optimise le rendement en mycobactéries.

POUR USAGE DE DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

PRÉCAUTIONS

Tous les échantillons cliniques soumis au diagnostic de la tuberculose et autres infections à *Mycobacterium* spp. doivent être traités avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination des autres échantillons ou du personnel de laboratoire. Utiliser uniquement des équipements approuvés et conformes aux réglementations pour toutes les étapes de traitement et de détection.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Stocké à la température requise, le tampon de neutralisation XPR-PLUS est stable jusqu'à la date de péremption mentionnée. Avant ouverture, le tampon de neutralisation XPR-PLUS peut être stocké à température ambiante (entre 15 et 30°C). Après ouverture, conserver entre 2 et 8°C. Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

CONTRÔLE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

Tout produit présentant une opacité, une turbidité, une précipitation ou une altération de la coloration doit être éliminé. Des microorganismes de référence doivent être utilisés pour la vérification des modes opératoires, des milieux et des réactifs, conformément aux recommandations de l'autorité de tutelle de votre laboratoire ou aux directives locales.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons appropriés pour la détection de *Mycobacterium* spp. doivent être collectés conformément aux normes prescrites, et délivrés au laboratoire en respectant les règles de sécurité et les délais. Se reporter aux directives locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel Fourni : Le tampon de neutralisation XPR-PLUS

Matériel Non Fourni : Centrifugeuse, vortex, pipettes stériles, lames de microscope, milieux de culture TB, tubes à centrifuger, NAC-PAC® ou NAC-PAC RED, PRB™ Pellet Resuspension Buffer, lames CELL-BOND®.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

- Aligner les échantillons (dans des tubes à centrifuger) dans une enceinte de biosécurité.
- Dévisser le bouchon des tubes contenant les échantillons. Travailler par séries équivalentes à la charge de centrifugeuse.
- Ouvrir la bouteille étiquetée NAC-PAC ou NAC-PAC RED. Ajouter la poudre NALC au flacon NAC-PAC ou NAC-PAC RED. **N.B. :** De la poudre NALC résiduelle peut subsister dans l'ampoule. Il n'est pas nécessaire de dissoudre ce résidu. **CETTE SOLUTION EST UTILISABLE PENDANT SEULEMENT 72 HEURES APRÈS RECONSTITUTION.** Jeter la solution reconstituée au bout de 72 heures.
- Dans le tube à centrifuger stérile de 50 ml contenant l'échantillon à digérer, ajouter la NALC/ solution de digestion dans les quantités suivantes :
 - Échantillons de **1 à 5 ml** : **ajouter un volume égal à celui de l'échantillon**
 - Échantillons de **6 à 7 ml** : **ajouter 5 ml de solution alcaline**
 - Échantillons de **8 à 10 ml** : **ajouter un volume équivalent de solution de digestion alcaline et diviser l'échantillon après l'étape 6** de manière égale en deux tubes ; réaliser les étapes 7 à 9, puis réunir les sédiments des deux tubes dans un tube à centrifuger et passer à l'étape 10.
Si vous traitez régulièrement des échantillons de plus de 10 ml, veuillez contacter les services techniques d'CalibreScientific US, Inc pour obtenir des indications spécifiques. Le respect de ce protocole permet une décontamination efficace tout en garantissant une neutralisation correcte.
- Visser le bouchon des tubes à centrifuger. Mélanger au vortex chaque échantillon jusqu'à liquéfaction (30 secondes par échantillon).
- Laisser reposer chaque échantillon pendant 15-20 minutes. Pendant cette étape, mélanger au vortex toutes les 5 minutes.
- Ajouter dans chaque tube le tampon de neutralisation XPR-PLUS jusqu'à ce que la solution vire du rouge/rose à l'incolor, indiquant la neutralisation complète du pH alcalin. Une fois la solution incolore, ne plus ajouter de tampon de neutralisation XPR-PLUS à l'échantillon. **N.B. :** Le tampon de neutralisation XPR-PLUS donne une solution incolore [neutralisation du pH alcalin] lorsqu'il est ajouté à l'agent décontaminant. Refermer le bouchon et mélanger à la main en faisant des mouvements rotatoires.
- Centrifuger les tubes contenant les échantillons à 3000 xg pendant 15 minutes. Il est recommandé, mais non impératif, d'utiliser une centrifugeuse réfrigérée. Chaque laboratoire doit vérifier le rayon de rotation de la centrifugeuse et utiliser un abaque approprié pour une sélection correcte de la vitesse de rotation [rpm] afin d'obtenir la force centrifuge désirée de 3000 xg.
- En travaillant dans une enceinte de biosécurité, verser la **totalité** du surnageant dans un récipient anti-projections contenant un désinfectant approprié. À l'aide d'un désinfectant approprié, éliminer toute contamination sur le rebord du tube à échantillon. Ne pas laisser le désinfectant couler à l'intérieur du tube.
- Resuspendre le culot avec 0,5 – 1,0 ml de PRB. Ne pas resuspendre le culot avec le tampon de neutralisation XPR-PLUS, de l'eau ou une solution saline. **N.B. :** Afin d'optimiser le temps de

détection pour les systèmes automatisés de détection rapide, reprendre le culot dans 1,0 ml de PRB. Un échantillon plus concentré peut être obtenu en reprenant le culot dans 0,5 ml de tampon en vue d'une plus grande sensibilité lors de l'examen microscopique. Une fois les frottis réalisés, ajouter 1,0 ml supplémentaire de PRB afin d'inoculer les systèmes de détection rapide en milieu liquide et autres milieux.

11. Bien mélanger le culot et le tampon et inoculer les systèmes de détection rapide en milieu liquide, selon les recommandations du fabricant.
12. Déposer deux gouttes de culot sur la surface de chacun des milieux de culture pour mycobactéries. **N.B.** : À ce stade, vous pouvez inoculer une gélose témoin de contamination (BAP ou TSA) et l'incuber entre 35° et 37°C pendant 48 heures.
13. Réaliser des frottis en vue de l'examen microscopique. Utiliser des lames adhésives CELL-BOND ou une solution stérile d'albumine pour fixer l'échantillon sur la lame. Sécher les frottis et réaliser la coloration en suivant les indications du fabricant. **N.B.** : Une lame de contrôle de coloration doit être colorée en même temps que les frottis du patient, afin de vérifier la technique de coloration et les composants utilisés. Contacter CalibreScientific US, Inc. pour obtenir la liste complète des colorants utilisés pour l'examen microscopique et des lames de contrôle.
14. Ajouter le reliquat de tampon de reprise du culot à la portion inutilisée de l'échantillon et conserver à 2°–8°C pour d'autres procédures de diagnostic ou pour un nouveau traitement si nécessaire.

NOTES SUR LE MODE OPÉRATOIRE

1. XPR-PLUS d' CalibreScientific US, Inc. a été validé pour une utilisation avec de multiples méthodes et systèmes de diagnostic moléculaire. Pour plus de détails concernant sa compatibilité avec des méthodes et systèmes spécifiques, prière de contacter les Services techniques d' CalibreScientific US, Inc. .
2. Les échantillons de faible volume, ayant également un faible volume après neutralisation, peuvent poser des problèmes de réglage de la centrifugeuse. Si votre laboratoire traite fréquemment des échantillons de faible volume, il est acceptable d'ajouter une solution saline stérile à l'échantillon pour atteindre un volume total de 5 ml avant ajout de la solution de NAC-PAC ou NAC-PAC RED/NALC. Dans ce cas, l'échantillon doit être décontaminé avec 5 ml de solution NAC-PAC ou NAC-PAC RED/NALC. Cela permet d'augmenter le volume après neutralisation et de faciliter le réglage de la centrifugeuse.
3. Les échantillons contaminés par *Pseudomonas aeruginosa* nécessitent un traitement supplémentaire avec d'Oxal® Oxalic Acid Reagent Kit (#0004805). Voir les instructions complètes sur la notice de l'acide oxalique, ou appeler les Services Techniques ou le Service des ventes d' CalibreScientific US, Inc. pour obtenir des informations concernant les effets sur le pH de la technique à l'acide oxalique et les exigences applicables aux tampons.
4. Après décontamination de l'échantillon avec NAC-PAC RED, les échantillons sanguinolents peuvent rester roses après l'ajout du XPR-PLUS, en raison de l'hémoglobine résiduelle dans l'échantillon. Si le changement de coloration ne peut être visualisé dû à l'hémoglobine, ajouter du tampon de neutralisation jusqu'au repère de 50 ml pour s'assurer d'une complète neutralisation. Pour plus de détails, contacter les Services Techniques d' CalibreScientific US, Inc. .

RÉSULTATS ATTENDUS

Si des *Mycobacterium* spp. sont présentes dans l'échantillon clinique et sont traitées conformément aux procédures décrites dans ce document, on peut s'attendre à l'obtention de populations de *Mycobacterium* spp. cultivables, viables et significatives au plan clinique.

LIMITES DE LA MÉTHODE

La durée de la décontamination, une neutralisation adéquate, la vitesse et la durée de centrifugation, la réalisation correcte de la décantation et

l'addition du tampon de reprise du culot sont des étapes cruciales pour l'obtention de *Mycobacterium* spp. Le non-respect des procédures décrites peut donner lieu à une baisse, voire à une perte totale de la population de *Mycobacterium* spp., et donc à un résultat faussé de la culture.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Il a été établi que le tampon de neutralisation XPR-PLUS, utilisé avec un tampon de reprise du culot, permet d'obtenir une valeur de pH comprise dans l'intervalle visé, entre 6,80 et 7,10, dans plus de 98 % des échantillons testés suivant la procédure indiquée.

BIBLIOGRAPHIE

1. Babakhani, F., N. Warren, D. Henderson, and Dalton. "Effect of Transportation and Acid Neutralization on Recovery of Mycobacteria from Processed Specimens." *Am.J. Clin. Pathol.* 1995. 104(1):65-68.
2. Chapman J.S., Bernard, J.S. "The Tolerance of Unclassified Mycobacteria. Limits of pH Tolerance." *Am. Rev Respir Dis.* 1962. 86:582-583.
3. Kent, P., and G. Kubica. *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory.* Centers for the Disease Control and Prevention, Atlanta. 1985.
4. Kubica, G.P., et al., "Sputum Digestion and Decontamination with N-acetyl-L-cysteine, as a Sputum Digestant for the Isolation of Mycobacteria." *Amer. Rev. Resp. Dis.* 1963. 89:284-286.
5. 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.* 1964. 89:284-286.
6. Lennett, E., et al., *Manual of Clinical Microbiology.* American Society for Microbiology Third Edition. 1980.
7. Vestal, A.L., *Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria.* C.D.C., Atlanta, GA. 1975.
8. Yegian, D., Budd V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle Bacilli." *Am.J. Clinical Pathology.* 1952. 22:456-460.
9. Information sur le fichier

CONTACT

Pour obtenir une assistance technique ou joindre le service clientèle, veuillez nous contacter par courriel à Sales@AlphaTecSystems.com ou par téléphone au [+1] 800.221.6058 ou au [+1] 360.260.2779, du lundi au vendredi de 8 h à 16 h, heure de la côte pacifique des États-Unis.

GARANTIE

CalibreScientific US, Inc. . garantit que ce produit présente des performances conformes à celles indiquées sur l'étiquetage et dans la documentation fournie. CalibreScientific US, Inc. . décline toute garantie implicite, de valeur marchande 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 DÉPOSÉES :

CELL-BOND®, NAC-PAC®, Oxal®, PRB™, QC1™, et XPR-PLUS® sont des marques déposées par CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

PRODUCT CODES

0003480 XPR-PLUS Neutralizing Buffer, 50 x 50 ml
0003481 XPR-PLUS Neutralizing Buffer, 8 x 250 ml
0003482 XPR-PLUS Neutralizing Buffer, 10 x 500 ml
0003495 XPR-PLUS Neutralizing Buffer, 50 x 40 ml



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 number / 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 Europeo 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 / laktag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperatura 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