

TABLE OF CONTENTS

English...	1	German...	9
French...	3	Product Codes...	11
Spanish...	5	Glossary of Symbols...	11
Italian...	7		

INTENDED USE

OxA® Oxalic Acid Reagent Kit is used for decontamination of respiratory specimens containing *Pseudomonas* spp..

SUMMARY

Clinical specimens submitted to the laboratory for the isolation of acid-fast mycobacteria are often contaminated with commensal microbial flora. While most of the contaminating bacteria can be eliminated with a sodium hydroxide and N-acetyl-L-cysteine (NALC) procedure, *Pseudomonas* spp. can survive this decontamination procedure method, making accurate identification of mycobacteria extremely difficult. The use of oxalic acid as an effective decontamination method was first described by Corper and Uyei in 1930 — and later demonstrated by Whittier et al., in 1993, to decontaminate for *Pseudomonas aeruginosa* in specimens of cystic fibrosis patients.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

- Oxalic Acid is POISONOUS. Avoid contact with skin and eyes. Should contact occur, flush immediately with water. Contact a physician if irritation occurs.
- NAC-PAC® RED contains a caustic chemical (sodium hydroxide). Use appropriate care in handling this reagent.
- Observe all laboratory standards for the handling of patient specimens. All clinical specimens submitted for the diagnosis of tuberculosis and other *Mycobacterium* spp. must be treated with the appropriate care to avoid contaminating other specimens or laboratory personnel. Use approved and regulated equipment for processing and detection procedures.

STABILITY AND STORAGE

Reagents in OxA are stable to the stated expiration date when stored at 15–30°C.

USER QUALITY CONTROL

Each bottle of reagent in OxA should contain the quantity listed on the label and should be clear and free of precipitates.

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: 5% Oxalic Acid, NAC-PAC RED, NPC-67® Neutralizing Buffer, PRB™ Pellet Resuspension Buffer.

Materials Not Provided: Centrifuge, centrifuge tubes (50 ml), microscope slides, sterile pipettes, vortex mixer, AFB Stains, TB Media.

SPECIMEN PROCESSING

ATTENTION: Handle all specimens with extreme caution. Possible Pathogens. Wear gloves at all times. Work in biosafety cabinet.

- Perform the NALC/NaOH digestion and decontamination procedure on the respiratory specimen. (Call Sales for a complete list of our digestion/ decontamination and buffering products.)
- If patient has history of previous *Pseudomonas* spp. infection, or if the specimen is identified as having *Pseudomonas* spp. contamination through a positive contamination control plate or rapid broth test, proceed with the OxA decontamination procedure.

OxA OXALIC ACID DECONTAMINATION PROCEDURE

- Use up to 3 ml from the original NALC/NaOH processed specimen and add it to a sterile 50 ml centrifuge tube.
- Add the entire contents of Oxalic Acid and vortex for 30 to 60 seconds.
- Allow to stand for 30 minutes, vortexing every 10 minutes.
- Add entire contents of NAC-PAC RED.
- After adding the NAC-PAC RED, mix gently.
- Add the entire contents of NPC-67. Tighten cap, and swirl to mix.
- Centrifuge the specimen tubes at 3000 xg for 15 minutes. It is recommended 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. 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. Do not resuspend the pellet with any other reagents, water or saline.
Option 1: To maximize time to detection for rapid growth automated detection systems, resuspend the pellet with 1.0 ml of PRB.
Option 2: Depending on the needs of your laboratory, the pellet may be resuspended with 0.5 ml of PRB to create a more concentrated sample for acid-fast smear staining. Once the smears have been made, add an additional 1.0 ml of PRB for rapid broth detection methods and media inoculation.
- Mix the sediment and buffer well and inoculate the liquid broth for your automated detection equipment per the manufacturer's instructions.
- Place two drops of the sediment onto the surface of each of the TB media used. A contamination control plate (BAP or TSA) can be inoculated at this point and incubated at 35–37°C for 48 hours.
- Make smears for AFB staining. Use adhesive CELL-BOND® Slides or your appropriate sterile solutions to attach the specimen to the slide. Dry the smears and proceed with AFB staining per the manufacturer's directions. (Call your Scales for a complete list of AFB Stains). **NOTE:** A QC1™ AFB Slide(#0003240) should be stained in conjunction with the patient smears to verify the staining technique and components.
- Add the balance of PRB to the unused portion of the specimen and refrigerate at 2–8°C for further diagnostic procedures or re-decontamination if the cultures or rapid detection methods indicate that a contaminate is present.

PROCEDURE NOTES

OxA Kit has been validated for use with multiple molecular diagnostic methods and systems. For more information regarding compatibility with specific methods or systems, contact Technical Services.

EXPECTED RESULTS

If Mycobacteria are present in the clinical specimen and processed according to the procedures listed within this document, the recovery of cultivable, viable and clinically significant Mycobacteria 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 to the pellet are vital to the recovery of Mycobacteria. Failure to follow the listed procedures may result in decreased numbers of Mycobacteria or total loss of Mycobacteria resulting in an inaccurate culture report.

BIBLIOGRAPHY

- Corper, H.J., and N. Uyei. 1930. Oxalic Acid as a Reagent for Isolating Tubercule Bacilli and a Study of the Growth of Acid-Fast Nonpathogens on Different Mediums with Their Reactions to Chemical Reagents. J. Lab. Clin. Med. 15:348–369.

2. Lennette, E.H. et al., 1980. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C., pp. 150–179.
3. Vestal, A., 1975. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. U.S. Dept. of Health, CDC Publication No. 79–8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. pp. 21–31.
4. Whittier, S., et al., 1993. Improved Recovery of Mycobacteria from Respiratory Secretions of Patients with Cystic Fibrosis. J. Clin. Microbiol. 31:861–864.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete line of QC Slides, stains, reagents, and digestion systems for AFB specimen processing. 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. Any change or modification in the procedure may cause improper results. Unless this product is used in accordance with the labeling and literature, any and all warranties (expressed, implied or statutory) regarding the product including the implied warranty or merchantability and fitness for particular purpose are specifically denied. In no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any direct, indirect or consequential damages resulting from use or performance of this product.

TRADEMARKS

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, OxA®, and PRB™ are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Notice d'utilisation du kit :

OxA® Oxalic Acid Reagent Kit

 Pour la décontamination de *Pseudomonas*
DOMAINE D'UTILISATION

OxA Oxalic Acid Reagent Kit d' CalibreScientific US, Inc. est utilisé pour la décontamination des échantillons respiratoires contaminés par *Pseudomonas* spp.

RÉSUMÉ

Les échantillons cliniques soumis au laboratoire pour l'isolement des mycobactéries alcool-acido-résistantes sont souvent contaminés par la flore microbienne commensale. Alors que la plupart des bactéries contaminantes peuvent être éliminées par un traitement à la N-acétyl-L-cystéine (NALC) et à la soude, *Pseudomonas* spp. peut résister à cette méthode de décontamination, ce qui rend extrêmement difficile l'identification précise des mycobactéries. L'utilisation de l'acide oxalique a été décrite par Corper et Uyei en 1930 comme étant une méthode efficace de décontamination. Puis, Whittier et al, en 1993, a démontré l'efficacité de la procédure pour éliminer *Pseudomonas aeruginosa* dans les échantillons de patients atteints de mucoviscidose.

POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT
PRÉCAUTIONS

1. L'acide oxalique est TOXIQUE. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.
2. NAC-PAC® RED contient un produit chimique caustique (hydroxyde de sodium). Manipuler ce réactif avec les précautions d'usage.
3. Tous les échantillons cliniques soumis au diagnostic de la tuberculose et autres infections à mycobactéries 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

Les réactifs contenus dans la trousse de réactifs OxA sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'ils sont conservés entre 15 et 30°C.

CONTRÔLE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

Chaque flacon de la trousse OxA doit contenir la quantité de réactifs indiquée sur l'étiquette; le contenu doit être limpide et exempt de précipités.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons appropriés pour la détection des mycobactéries doivent être collectés conformément aux normes prescrites et fournis au laboratoire en respectant les règles de sécurité et les délais. Se reporter aux directives locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel Fourni : Acide oxalique à 5%, NAC-PAC RED, Tampon de neutralisation NPC-67®, Tampon de reprise du culot PRB™.

Matériel Non Fourni : Centrifugeuse, tubes à centrifuger (50 ml), lames de microscope, micropipettes stériles, vortex, colorants pour examen microscopique, milieux de culture pour mycobactéries.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

ATTENTION : Manipuler tous les échantillons avec une extrême précaution. Présence possible de pathogènes. Porter en tout temps des gants de protection. Travailler dans une enceinte de biosécurité.

1. Effectuer la procédure de fluidification et de décontamination par NALC/NaOH sur l'échantillon respiratoire. (Contacter votre responsable d' CalibreScientific US, Inc. pour obtenir la liste complète de nos produits de fluidification/décontamination et tampons.)
2. Procéder à la procédure de décontamination OxA si le patient a des antécédents d'infection par *Pseudomonas* spp., ou si l'échantillon est identifié comme étant contaminé par *Pseudomonas* spp. à travers une plaque ou un bouillon positif de contrôle de la contamination.

PROCÉDURE DE DÉCONTAMINATION OxA À L'ACIDE OXALIQUE

1. Utilisez jusqu'à 3 ml de l'échantillon traité au NALC / NaOH et le transférer dans tube de centrifugation stérile 50 ml.
2. Ajouter la totalité du Acide oxalique et vortexer entre 30 et 60 secondes.
3. Laisser reposer pendant 30 minutes. Pendant cette étape, mélanger au vortex toutes les 10 minutes.
4. Ajouter la totalité du NAC-PAC RED.
5. Après ajout du NAC-PAC RED, mélanger avec précaution.
6. Ajouter la totalité du NPC-67. Bien refermer le bouchon et agiter délicatement le tube pour mélanger.
7. Centrifuger les tubes contenant les échantillons à 3000 xg pendant 15 minutes. Il est recommandé 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.)
8. 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. Ne pas laisser le désinfectant couler à l'intérieur du tube.
9. Reprendre le culot avec 0,5 ml–1,0 ml de PRB. Ne pas reprendre le culot avec d'autres réactifs ni avec de l'eau ou une solution saline.
Option 1. Afin d'optimiser le temps de détection pour les systèmes automatisés de détection rapide, reprendre le culot dans 1,0 ml de PRB.
Option 2. Un échantillon plus concentré peut être obtenu en reprenant le culot dans 0,5 ml de PRB en vue d'une plus grande sensibilité lors de l'examen microscopique. Une fois les frottais réalisés, ajouter 1,0 ml supplémentaire de PRB afin d'inoculer les systèmes de détection rapide en milieu liquide et autres milieux.
10. Bien mélanger le culot et le tampon et inoculer les systèmes de détection rapide en milieu liquide, selon les recommandations du fabricant.
11. Déposer deux gouttes de culot sur la surface de chacun des milieux de culture pour mycobactéries. 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.
12. Réaliser des frottais en vue de l'examen microscopique. Utiliser des lames adhésives CELL-BOND® ou une solution stérile appropriée pour fixer l'échantillon sur la lame. Sécher les frottais et réaliser la coloration en suivant les indications du fabricant. (Contacter CalibreScientific US, Inc. pour obtenir la liste complète des colorants utilisés pour l'examen microscopique). **REMARQUE** : Une lame de contrôle AFB QC1™ (#0003240) doit être colorée en parallèle avec les frottais du patient afin de vérifier la procédure de coloration ainsi que les réactifs.
13. Ajouter le reliquat de PRB à la portion inutilisée de l'échantillon et conserver entre 2 et 8°C pour d'autres procédures de diagnostic ou pour une nouvelle décontamination si les cultures ou méthodes de détection rapide indiquent la présence d'une contamination.

NOTES SUR LE MODE OPÉRATOIRE

Le Kit OxA 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.

RÉSULTATS ATTENDUS

Si des organismes de *Mycobacterium* spp. sont présents dans l'échantillon clinique et sont traités conformément aux procédures décrites dans ce document, on peut attendre l'obtention de populations de mycobactéries viables et significatives au plan clinique.

LIMITES

La durée de la décontamination, une neutralisation adéquate, la vitesse et la durée de centrifugation, la réalisation correcte de la décantation et l'ajout du PRB sont des étapes cruciales pour le recouvrement des mycobactéries. Le non-respect des procédures décrites peut donner lieu à une baisse, voire à une perte totale de la population de mycobactéries, et donc à un résultat faussé de la culture.

BIBLIOGRAPHIE

1. Corper, H.J., and N. Uyei. 1930. Oxalic Acid as a Reagent for Isolating Tubercule Bacilli and a Study of the Growth of Acid-Fast Nonpathogens on Different Mediums with Their Reactions to Chemical Reagents. J. Lab. Clin. Med. 15:348–369.
2. Lennette, E.H. et al., 1980. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C., pp. 150–179.
3. Vestal, A., 1975. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. U.S. Dept. of Health, CDC Publication No. 79–8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. pp. 21–31.
4. Whittier, S., et al., 1993. Improved Recovery of Mycobacteria from Respiratory Secretions of Patients with Cystic Fibrosis. J. Clin. Microbiol. 31:861–864.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offre une gamme complète de lames de contrôle de coloration, colorants, réactifs et systèmes de fuidification pour le traitement des échantillons en vue de l'examen microscopique. Veuillez nous contacter par e-mail à Technical@AlphaTecSystems.com pour obtenir une assistance technique et à Sales@AlphaTecSystems.com pour joindre le service clientèle. Vous pouvez également nous contacter 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. Toute modification du mode opératoire peut entraîner des résultats inappropriés. 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 saurait être tenu responsable d'éventuels dommages survenant à la suite d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES DÉPOSÉES

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, OxA®, et PRB™ sont des marques déposées par CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Instrucciones de uso para lo siguiente:

Oxal® Oxalic Acid Reagent Kit

Descontaminación de *Pseudomonas*

APLICACIÓN

El kit de reactivo CalibreScientific US, Inc. Ácido Oxálico Oxal se usa para la descontaminación de muestras respiratorias que contienen *Pseudomonas* spp..

RESUMEN

Especímenes clínicos presentados al laboratorio para el aislamiento de micobacterias ácido-alcohol resistentes son a menudo contaminadas con flora microbiana comensal. Mientras que la mayoría de las bacterias contaminantes pueden ser eliminados con un procedimiento de hidróxido de sodio y de N -acetil -L- cisteína (NALC), *Pseudomonas* spp. puede sobrevivir este método de procedimiento de descontaminación , haciendo la identificación exacta de las micobacterias extremadamente difícil. El uso de ácido oxálico como un método de descontaminación eficaz fue descrito por primera vez por Corper y Uyei en 1930 - y más adelante demostrado por Whittier y otros, en 1993, para descontaminar por *Pseudomonas aeruginosa* en muestras de pacientes con fibrosis cística.

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE

PRECAUCIONES

1. El Ácido Oxálico es venenoso. Evite el contacto con la piel y los ojos. Si ocurre el contacto, lavar inmediatamente con agua. Póngase en contacto con un médico si se produce irritación.
2. El NAC-PAC® RED, contiene un químico cáustico (hidróxido de sodio). Tenga cuidado al manipular este reactivo
3. Observe todas las normas de laboratorio para la manipulación de las muestras de pacientes. Todas las muestras enviadas para diagnóstico de tuberculosis y demás *Mycobacterium* spp. deben manipularse con cuidado para evitar contaminar el resto de las muestras y/o al personal del laboratorio. Utilice equipamiento aprobado y regulado para los procedimientos de procesamiento y detección.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos en Oxal son estables hasta la fecha de vencimiento indicada cuando se almacenan a una temperatura de 15–30°C.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

Cada botella de reactivo en Oxal debe contener la cantidad que aparece en la etiqueta y debe ser clara y libre de precipitados.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se deben recolectar muestras adecuadas para la detección de *Mycobacterium* spp. de acuerdo con los estándares establecidos y las mismas deberán ser enviados al laboratorio de una forma rápida y segura. Consulte las normas de procedimiento aplicables en su localidad.

PROCEDIMIENTO

Materiales provistos: 5% Ácido Oxálico, NAC-PAC RED, Buffer Neutralizante NPC-67®, Buffer para Resuspensión de botón PRB™.

Materiales no provistos: Centrífuga, tubos (50 ml) para la centrífuga, laminillas para microscopía, pipetas estériles, agitador de tipo vortex, tinción ácido-alcohol resistente (AFB), medio de cultivo para tuberculosis.

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

ATENCIÓN: Maneje todas las muestras con extrema precaución. Posibles patógenos. Use guantes en todo momento. Trabajar en gabinete de bioseguridad.

1. Realizar el procedimiento de digestión y descontaminación con NALC/NaOH sobre el espécimen respiratorio. (Llame a su ejecutivo de cuenta de CalibreScientific US, Inc. para obtener una lista completa de nuestros productos de digestión/descontaminación y neutralización.)
2. Si el paciente tiene antecedentes de infección por *Pseudomonas* spp., o si el espécimen es identificado de tener contaminación de *Pseudomonas* spp. a través de una placa de control de contaminación positiva o prueba de caldo rápido, proceda con el proceso de descontaminación Oxal.

PROCEDIMIENTO DE DESCONTAMINACIÓN DEL ÁCIDO OXÁLICO Oxal

1. Utilice un máximo de 3 ml de la muestra original de procesado NALC / NaOH y agregarlo a un tubo estéril de centrífuga de 50 ml.
2. Añadir todo el contenido del Ácido oxálico y agitar con el agitador de tipo vortex durante 30 a 60 segundos.
3. Deje reposar la muestra durante 30 minutos. Durante este paso, agite las muestras con el agitador de tipo vortex cada 10 minutos.
4. Añadir todo el contenido del NAC-PAC RED.
5. Después de agregar el NAC-PAC RED, mezclar suavemente.
6. Añadir todo el contenido del NPC-67. Apriete la tapa y agitar para mezclar.
7. Centrifugue los tubos de las muestras a 3000 xg durante 15 minutos. Se recomienda, la utilización de una centrífuga refrigerada. (Cada laboratorio debe revisar el radio de la cabeza de la centrífuga y utilizar el nomograma correcto para la selección adecuada de la velocidad (RPM) para alcanzar el campo centrífugo deseado de 3000 xg.)
8. Dentro del gabinete de bioseguridad, vierta todo el sobrenadante en un contenedor a prueba de salpicaduras que contenga un desinfectante adecuado. Desinfectar cualquier material contaminante que pudiera encontrarse sobre el borde del tubo de muestra. Evite que el desinfectante se introduzca en el interior del tubo de muestra.
9. Vuelva a suspender el botón utilizando 0.5 ml–1.0 ml del PRB. Evite volver a suspender el botón con otros reactivos, agua o solución salina.
Opción 1: Para maximizar el tiempo de detección para sistemas automatizados detección de rápido crecimiento, resuspender el botón con 1.0 ml del PRB.
Opción 2: Dependiendo de las necesidades de su laboratorio, el botón puede ser resuspendido con 0.5 ml del PRB para crear una muestra más concentrada para la tinción de ácido-alcohol resistente. Una vez que se han hecho los frotis, agregar un adicional de 1.0 ml del PRB para inocular los sistemas de detección de medios rápidos y medios de cultivo.
10. Mezcle bien el sedimento y la solución para neutralizar, e inocular el medio líquido para su equipo de detección automatizada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
11. Coloque dos gotas del sedimento en la superficie de cada medio de cultivo para tuberculosis utilizado. En este momento del proceso se puede inocular una placa de Petri de control utilizando agar sangre (BAP) o agar tripticasa de soya (TSA), e incubando a 35–37°C durante 48 horas.
12. Realice los frotis para la tinción ácido-alcohol resistente (BAAR). Utilice las laminillas CELL-BOND® adhesivas o las soluciones estériles adecuadas para adherir la muestra al vidrio de la laminilla. Seque los frotis y continúe con la tinción ácido-alcohol resistente (BAAR) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Comuníquese con CalibreScientific US, Inc. para obtener una lista completa de las tinciones ácido-alcohol resistentes (BAAR). **NOTA:** Una Diapositiva de Control de Calidad AFB QC1™, (#0003240) debe ser teñido junto con los frotis del paciente para verificar la técnica y los componentes de tinción.
13. Añada el resto del PRB a la muestra que no fue utilizada y almacénala refrigerada a 2–8°C para procedimientos de diagnósticos futuros o redescontaminación si los cultivos o métodos de detección rápida indican que un contaminante está presente.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

El OxA Kit ha sido validado para su uso con múltiples métodos y sistemas de diagnóstico molecular. Para obtener más información sobre la compatibilidad con métodos o sistemas específicos, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de CalibreScientific US, Inc.

RESULTADOS ESPERADOS

Si las muestras clínicas contuvieran Micobacterias y fueran procesadas de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento, pudiera esperarse la recuperación de Micobacterias cultivables, viables y clínicamente significativas.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

El tiempo de la etapa de descontaminación, una neutralización adecuada, la velocidad y el tiempo de centrifugación, la decantación adecuada y el agregado del PRB son pasos vitales para la recuperación de Micobacterias. Una falla en algunos de los pasos anteriormente mencionados pudiera resultar en una disminución o pérdida total de Micobacterias y por lo tanto en un informe de cultivo inadecuado.

BIBLIOGRAFIA

1. Corper, H.J., and N. Uyei. 1930. Oxalic Acid as a Reagent for Isolating Tubercule Bacilli and a Study of the Growth of Acid-Fast Nonpathogens on Different Media with Their Reactions to Chemical Reagents. J. Lab. Clin. Med. 15:348–369.
2. Lennette, E.H. et al., 1980. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C., pp. 150–179.
3. Vestal, A., 1975. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. U.S. Dept. of Health, CDC Publication No. 79-8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. pp. 21–31.
4. Whittier, S., et al., 1993. Improved Recovery of Mycobacteria from Respiratory Secretions of Patients with Cystic Fibrosis. J. Clin. Microbiol. 31:861–864.

CONTACTO

CalibreScientific US, Inc. ofrece una línea completa de Laminillas de Control de Calidad, tinciones (stains), reactivos, y sistemas de digestión para procesamiento de las muestras de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR). Para asistencia técnica, envíe un correo electrónico a Technical@AlphaTecSystems.com y para atención al cliente, mande un correo electrónico a Sales@AlphaTecSystems.com o llame al [+1] 360.260.2779 en horario de 8 am a 4 pm de lunes a viernes, hora del Pacífico.

GARANTIA

CalibreScientific US, Inc. garantiza que este producto se desempeñará según la descripción de la etiqueta y la literatura incluida. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento pueden causar resultados incorrectos. A menos que este producto se utilice de acuerdo con el etiquetado y la literatura, cualquier y todas las garantías (expresa, implícita o estatutaria) respecto al producto, incluida la garantía implícita o comerciabilidad y educativa para un propósito particular se les niega específicamente. En ningún caso, CalibreScientific US, Inc. será responsable de los daños directos, indirectos o consecuentes que resulten del uso o rendimiento de este producto.

MARCAS REGISTRADAS

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, OxA®, y PRB™ son marcas registradas de CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Indicazioni per l'uso di:

Oxal® Oxalic Acid Reagent Kit

Decontaminazione per *Pseudomonas*

USO PREVISTO

CalibreScientific US, Inc. Oxal Oxalic Acid Reagent II kit è utilizzato per decontaminazione di campioni respiratori contenenti *Pseudomonas* spp..

SOMMARIO

Campioni clinici inviati al laboratorio per l'isolamento di micobatteri acido-resistenti sono spesso contaminati con flora microbica commensale. Mentre la maggior parte dei batteri contaminanti possono essere eliminati con un idrossido di sodio e procedura di N-acetil-L-cisteina (NALC), *Pseudomonas* spp. può sopravvivere questa procedura di decontaminazione, rendendo l'identificazione accurata di micobatteri estremamente difficile. L'uso di acido ossalico come metodo efficace di decontaminazione è stato descritto da Corper e Uyei nel 1930 - e successivamente dimostrato da Whittier et al., nel 1993, per la decontaminazione di *Pseudomonas aeruginosa* in campioni di pazienti affetti da fibrosi cistica.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

PRECAUZIONI

1. L'acido ossalico è VELENOSO. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di avvenuto contatto, sciacquare immediatamente con acqua. Contattare un medico in caso di irritazione.
2. NAC-PAC® RED contiene una sostanza chimica caustica (idrossido di sodio). Usare cure appropriate nella gestione di questo reagente.
3. Rispettare tutti gli standard di laboratorio per la manipolazione dei campioni dei pazienti. Tutti i campioni clinici sottoposti alla diagnosi della tubercolosi e di altre *Mycobacterium* spp. devono essere trattati con la cura adeguata per evitare di contaminare altri campioni o il personale di laboratorio. Utilizzare dispositivi approvati e regolamentati per le procedure di trattamento e di rilevamento.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I reagenti del kit Oxal sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a 15–30°C.

CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Ogni bottiglia di reagente nell' Oxal deve contenere la quantità indicata in etichetta e deve essere chiaro e privo di precipitati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere opportuni campioni per la rilevazione di *Mycobacterium* spp. in accordo con gli standard prescritti e farli pervenire al laboratorio tempestivamente e in modo sicuro. Per queste informazioni fare riferimento alle linee guida procedurali locali.

PROCEDURA

Materiali provvisti: Acido ossalico 5%, NAC-PAC RED, NPC-67® Buffer di neutralizzazione, PRB™ Buffer di risospensione Pellet.

Materiali non forniti: Centrifuga, provette per centrifuga (50 ml), vetrini da microscopio, pipette sterili, agitatore vortex, coloranti AFB, TB media.

TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

ATTENZIONE: Maneggiare tutti i campioni con estrema cautela. Possibile patogenicità. Indossare sempre i guanti. Lavorare sotto cappa.

1. Eseguire la digestione NALC/NaOH e la procedura di decontaminazione sui campioni respiratori. (Contattare Alpha-Tec Account Executive per la lista completa dei prodotti di digestione/decontaminazione e buffering.)
2. Se il paziente ha storia di precedente infezione da *Pseudomonas* spp. o se il campione è identificato come avente contaminazione da *Pseudomonas* spp. attraverso una piastra di controllo della

contaminazione positiva o test rapido in brodo, procedere con il metodo di decontaminazione Oxal.

Oxal PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE CON ACIDO OSSALICO

1. Usare fino a 3 ml del campione trattato con NALC / NaOH e aggiungerlo a una provetta da centrifuga sterile da 50 ml.
2. Aggiungere l'intero contenuto di acido ossalico e vortex da 30 a 60 secondi.
3. Lasciare riposare per 30 minuti, vortexare ogni 10 minuti.
4. Aggiungere l'intero contenuto di NAC-PAC RED.
5. Dopo aver aggiunto il NAC-PAC RED, mescolare delicatamente.
6. Aggiungere l'intero contenuto di NPC-67. Serrare il tappo, e agitare per mescolare.
7. Centrifugare le provette dei campioni a 3000 xg per 15 minuti. Si consiglia di utilizzare una centrifuga refrigerata. (Ogni laboratorio deve controllare il raggio della testa della centrifuga e utilizzare un nomogramma appropriato per la selezione della velocità (rpm) per ottenere il relativo campo centrifuga desiderato di 3000 xg.)
8. Lavorare sotto cappa di biosicurezza, versare immediatamente tutto il surnatante in un contenitore a prova di schizzi contenente un disinfettante appropriato. Disinfettare qualsiasi contaminazione sul bordo della provetta. Non lasciare che il disinfettante coli all'interno della provetta del campione.
9. Risospendere il pellet con 0,5–1,0 ml di PRB. Non risospendere il pellet con altri reagenti, acqua o soluzione fisiologica.
Opzione 1: Per massimizzare il tempo di rilevamento per i sistemi di rilevazione automatica a crescita rapida, risospendere il pellet con 1,0 ml di PRB.
Opzione 2: A seconda delle esigenze del laboratorio, il pellet può essere risospeso con 0,5 ml di PRB per creare un campione più concentrato per la colorazione degli strisci acid-fast. Una volta effettuati gli strisci, aggiungere un ulteriore 1,0 ml di PRB per i metodi rapidi di rilevamento in brodo e inoculazione di terreni.
10. Mescolare bene il sedimento e il tampone e inoculare il brodo liquido per la vostra apparecchiatura di rilevamento automatico secondo le istruzioni del produttore.
11. Posizionare due gocce di sedimenti sulla superficie di ciascuno dei terreni TB utilizzati. Una piastra di controllo della contaminazione (BAP o TSA) può essere inoculata a questo punto e incubata a 35–37°C per 48 ore.
12. Preparare strisci per la colorazione AFB. Utilizzare vetrini adesivi CELL-BOND® o una vostra appropriata soluzione sterile per attaccare il campione al vetrino. Asciugare gli strisci e procedere con colorazione AFB seguendo le istruzioni del produttore. (Chiamate il vostro CalibreScientific US, Inc. Sistemi Account Executive per un elenco completo di coloranti AFB). **NOTA:** un QC1™ AFB Slide (#0003240) dovrebbe essere colorato in associazione con le colorazioni del paziente per verificare la tecnica di colorazione e i component.
13. Aggiungere la rimanenza di PRB alla parte non utilizzata del campione e conservare in frigorifero a 2–8°C per ulteriori procedure diagnostiche o ri-decontaminazione se le culture o i metodi di riconoscimento rapido indicano che è presente una contaminazione.

NOTE PROCEDURALI

Oxal Kit è stato validato per l'uso con più metodi e sistemi di diagnostica molecolare. Per ulteriori informazioni sulla compatibilità con i metodi o sistemi specifici, contattare CalibreScientific US, Inc.

RISULTATI ATTESI

Se nel campione clinico sono presenti *Mycobacterium* spp. e il trattamento avviene secondo le procedure elencate in questo documento, è possibile attendersi il recupero di bacilli *Mycobacterium* spp. coltivabili, vitali e clinicamente significativi.

LIMITI DELLA PROCEDURA

La tempistica della fase di decontaminazione, un tamponamento appropriato, velocità e tempistica della fase di centrifugazione, correttezza della decantazione e dell'aggiunta del PRB sono essenziali per il recupero dei bacilli di *Mycobacterium* spp. L'inottemperanza delle procedure citate può dar luogo alla diminuzione del numero di *Mycobacterium* spp. o alla loro perdita totale che a sua volta si traduce nell'imprecisione dei risultati delle colture.

BIBLIOGRAFIA

1. Corper, H.J., and N. Uyei. 1930. Oxalic Acid as a Reagent for Isolating Tubercule Bacilli and a Study of the Growth of Acid-Fast Nonpathogens on Different Mediums with Their Reactions to Chemical Reagents. J. Lab. Clin. Med. 15:348–369.
2. Lennette, E.H. et al., 1980. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C., pp. 150–179.
3. Vestal, A., 1975. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. U.S. Dept. of Health, CDC Publication No. 79–8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. pp. 21–31.
4. Whittier, S., et al., 1993. Improved Recovery of Mycobacteria from Respiratory Secretions of Patients with Cystic Fibrosis. J. Clin. Microbiol. 31:861–864.

CONTATTI

CalibreScientific US, Inc. offre una linea completa di vetrini di controllo, colorazioni, reagenti e sistemi di digestione per il trattamento di AFB. Per assistenza tecnica e-mail ad Technical@AlphaTecSystems.com o per e-mail al Servizio clienti, Sales@AlphaTecSystems.com o telefonare al numero [+1] 360.260.2779 tra le 8 e le 16 (orario del Pacifico), dal Lunedì al Venerdì.

GARANZIA

CalibreScientific US, Inc. garantisce che le prestazioni di questo prodotto saranno conformi alle descrizioni contenute nelle etichette e nelle pubblicazioni fornite. Qualunque cambiamento o modifica alla procedura può causare risultati impropri. Salvo che questo prodotto venga utilizzato in conformità con l'etichettatura e la letteratura, ogni e qualsiasi garanzia (espressa, implicita o di legge) per quanto riguarda il prodotto, compresi la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità per scopi particolari sono specificamente negati. In nessun caso CalibreScientific US, Inc. sarà responsabile per danni diretti, indiretti o conseguenti derivanti dall'utilizzo o prestazioni di questo prodotto.

MARCHI DI FABBRICA

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, Oxalate®, e PRB™ sono marchi di fabbrica di CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Gebrauchsanweisung für:

OxA® Oxalic Acid Reagent Kit

Für *Pseudomonas* Dekontamination

VERWENDUNGSZWECK

Das CalibreScientific US, Inc. OxA Oxalsäure Reagenzien Kit wird für die Dekontamination von Atemwegsproben, welche *Pseudomonas* spp. Proben beinhalten, verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG

Klinischen Proben die im Labor für die Isolierung von säurefesten Mykobakterien untersucht werden sind häufig stark kontaminiert. Während die meisten der kontaminierenden Bakterien mit einer Natriumhydroxidlösung und N-Acetyl-L-Cystein (NALC) Verfahren eliminiert werden, kann *Pseudomonas* spp. dieses Dekontaminierungsverfahren überleben, wodurch eine genaue Identifizierung von Mycobakterien extrem schwierig wird. Die Verwendung von Oxalsäure als wirksames Dekontaminationsverfahren bei Proben von Mukoviszidose Patienten die mit *Pseudomonas aeruginosa* kontaminiert sind, wurde zuerst von Corper und Uyei 1930 beschrieben - und später durch Whittier et al, 1993 bestätigt.

AUSSCHLIEßLICH FÜR DEN IN VITRO GEBRAUCH

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Oxalsäure ist GIFTIG. Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Haut und Augen. Sollte es zu einem Kontakt kommen, so waschen sie diese Stelle sofort mit Wasser ab. Ziehen sie bei Hautirritationen einen Arzt hinzu.
2. NAC-PAC® RED beinhaltet eine ätzende Chemikalien (Natriumhydroxid). Bei der Verwendung des Reagenz bitte mit entsprechender Vorsicht herangehen.
3. Bitte beachten sie alle Laborspezifischen Standards für das Handling der Patienten Proben. Alle klinischen Proben zur Diagnose von Tuberkulose und anderen *Mykobakterien* spp. müssen mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden, um eine Verunreinigung oder Kontamination der Proben oder des Laborpersonals zu vermeiden. Verwenden Sie für die Weiterverarbeitung nur dafür vorgesehene und genehmigte Gerätschaften.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Reagenzien aus dem OxA sind bis zum angegebenen Datum haltbar und stabil, sofern diese bei 15–30°C gelagert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Bei jeder Flasche des Reagenz im OxA sollte die enthaltende Menge auf dem Etikett zu lesen sein, der Inhalt sollte klar und ohne Ausfälle sein.

PROBENENTNAHME & VORBEREITUNG

Die betreffenden Proben zum Nachweis von *Mycobacterium* spp. sollten gemäß den vorgeschriebenen Standards gesammelt werden, sowie sicher und zeitnah an das Labor geliefert werden. Befolgen sie dazu die lokalen Richtlinien.

ARBEITSABLAUF

Bereitgestellte Materialien: 5% Oxalsäure, NAC-PAC RED, NPC-67® Neutralisationspuffer, PRB™ Pellet Resuspensionspuffer.

Benötigte aber nicht gelieferte Materialien: Zentrifuge, Zentrifugenröhrchen (50ml), Objektträger, sterile Pipetten, Vortexmixer, AFB Färbungen, TB Medien.

PROBENVORBEREITUNG

ACHTUNG: Behandeln sie alle Proben mit äußerster Vorsicht. Es besteht die Möglichkeit von Krankheitserregern. Tragen sie jeder Zeit Handschuhe und arbeiten sie unter einer Abzugshaube.

1. Führen sie den NALC/NaOH Verarbeitungs- und Dekontaminationsbehandlung der Probe durch. (Kontaktieren sie ihren CalibreScientific US, Inc. Kundenbetreuer für Informationen über Dekontaminations- und Puffer Lösungen an.)
2. Wenn eine frühere *Pseudomonas* spp.-Infektion bei Patienten bekannt ist, oder wenn in der Probe *Pseudomonas* spp. durch einen Selektiv- oder Flüssigagar nachgewiesen wurde, sollten sie das OxA Dekontaminationsverfahren verwenden.

OxA OXALSÄURE DEKONTAMINATIONS VERFAHREN

1. Verwenden Sie bis zu 3 ml von der ursprünglichen NALC / NaOH verarbeiteten Probe und geben es in ein steriles 50 ml Zentrifugenröhrchen.
2. Nun geben sie den gesamten Inhalt des Oxalsäure hinzu und vortexen für 30–60 Sekunden.
3. Anschließend für 30 Minuten stehen lassen, dabei alle 10 Minuten vortexen.
4. Geben sie nun den gesamten Inhalt des NAC-PAC RED hinzu.
5. Anschließend vorsichtig vermischen.
6. Der gesamte Inhalt des NPC-67 wird nun ebenfalls hinzugefügt. Verschießen sie die Kappe und mischen sie.
7. Zentrifugieren sie die Probe bei 3000 xg für 15 Minuten. Es wird empfohlen eine gekühlte Zentrifuge zu benutzen. (Anhand des Zentrifugenradius kann die geeignete Drehzahl (rpm) für die gewünschte Zentrifugalkraft von 3000 xg errechnet werden.
8. Arbeiten sie unter einer Biosicherheitsabzugshaube und geben sie den gesamten Überstand in einen spritzwassergeschützten Behälter, welcher ein geeignetes Desinfektionsmittel enthält. Desinfizieren sie ggfs. den Rand des Röhrchens. Vermeiden sie dass Desinfektionsmitteln in das Probenröhrchen gelangt.
9. Resuspendieren sie das Pellet mit 0.5–1.0 ml des PRB. (Resuspendieren sie das Pellet mit keinem anderen Reagenz, Wasser oder Salzlösung.)
Option 1: Resuspendieren sie das Pellet mit 1.0 ml des PRB, um die Zeit für den Nachweis bei Flüssigmedien zu maximieren.
Option 2: Abhängig von den Anforderungen ihres Labors, können sie das Pellet auch mit 0.5 ml des PRB resuspendieren, um eine konzentriertere Probe für die Färbung auf säurefestes Stäbchen zu erhalten. Sobald der Ausstrich gemacht wurde, geben sie 1.0 ml PRB dazu, um die die Flüssig- und anderer Medien zu beimpfen.
10. Vermischen sie das Sediment und den Puffer und beimpfen sie die Flüssigmedien für ihr automatisches Erkennungssystem laut Herstellerangaben.
11. Geben sie je zwei Tropfen des Sediments auf alle verwendeten TB-Medium. Eine Platte zur Kontaminationskontrolle (BAP oder TSA) kann jetzt ebenfalls beimpft und für 48 Stunden bei 35–37°C inkubiert werden.
12. Ausstriche für säurefeste Stäbchen fixieren. Wir empfehlen CELL-BOND® Objektträger oder sterile Lösungen, um die Proben auf dem Objektträger zu fixieren. Trocknen sie die Ausstriche und färben sie die säurefesten Stäbchen nach Anleitung. (Rufen sie ihren Alpha-Tec-Kundenbetreuer für eine vollständige Liste der säurefesten Stäbchen an.) **HINWEIS:** Zur Qualitätskontrolle sollte ein QC1™ AFB Slide (#0003240) zusammen mit der Patientenprobe gefärbt werden, um die Färbetechnik zu überprüfen.
13. Geben sie das restliche PRB zum übrigen Teil der Probe und kühlen sie diese bei 2–8°C für zukünftige Diagnoseverfahren oder eine erneute Dekontamination falls dies durch den Nachweis vermutet werden kann.

VERFAHRENSHINWEISE

OxA Kit ist für die gängigsten molekulare Diagnosesysteme und Methoden geeignet. Für mehr Informationen bezüglich der Kompatibilität mit speziellen Methoden oder Systemen setzen sie sich bitte mit dem technischen Service von CalibreScientific US, Inc. in Verbindung.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Wenn Mykobakterien in der Probe vorhanden sind und sie dieser Anleitung wie den Angaben gemäß folgen, ist die Wiedergewinnung von kultivierbaren, lebensfähigen und klinisch signifikanten Mykobakterien zu erwarten.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Das Timing der Dekontamination, die korrekte Pufferung, die Verarbeitungszeit vor und während des Zentrifugierens, eine exakte Dekantierung, sowie die Zugabe des PRB zum Pellet sind ausschlaggebend für die Wiedergewinnung der Mykobakterien. Die unsachgemäße Durchführung kann in eine verringerte Anzahl oder gar den Verlust der Mykobakterien als Ergebnis führen und dadurch zu einem falschen Kulturergebnis führen.

LITERATUR

1. Corper, H.J., and N. Uyei. 1930. Oxalic Acid as a Reagent for Isolating Tubercule Bacilli and a Study of the Growth of Acid-Fast Nonpathogens on Different Mediums with Their Reactions to Chemical Reagents. J. Lab. Clin. Med. 15:348–369.
2. Lennette, E.H. et al., 1980. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C., pp. 150–179.
3. Vestal, A., 1975. Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria. U.S. Dept. of Health, CDC Publication No. 79–8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. pp. 21–31.
4. Whittier, S., et al., 1993. Improved Recovery of Mycobacteria from Respiratory Secretions of Patients with Cystic Fibrosis. J. Clin. Microbiol. 31:861–864.

KONTAKT

CalibreScientific US, Inc. Inc. bietet ein vollständiges Sortiment von QC Objektträger, Färbereagenzien, und Behandlungssystemen für die AFB Probenvorbereitung. Für technische Informationen wenden sie sich bitte per Mail an Technical@AlphaTecSystem.com. Und für den Kundenservice senden sie eine Mail an Sales@AlphaTecSystem.com oder rufen sie uns zwischen 8:00 und 16:00 unter der Nummer [+1] 360.260.2779 an.

GEWÄHRLEISTUNG

Die Funktionalität des Produktes, laut Beschreibung wird durch CalibreScientific US, Inc. garantiert. Jede Veränderung im Ablauf kann ungültige Resultate zur Folge haben. Alle Garantien und Gewährleistungen (wie hier beschrieben oder versprochen) werden abgelehnt, sollten sie sich nicht an die entsprechenden Anleitungen und Beschreibungen halten, dies schließt alle evtl. auftretenden mittelbare und unmittelbare Schäden die daraus entstehen können ein.

WARENZEICHEN

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, OxA®, und PRB™ sind Warenzeichen von CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

PRODUCT CODES

0004805 OxAL Oxalic Acid Reagent Kit / 20 patient tests



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 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 navedenega 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 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 / Vsebina 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