

**TABLE OF CONTENTS**

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

**INTENDED USE**

NAC-PAC® UNITARY™ Individualized Specimen Reagents for Mycobacteria Processing contains the necessary reagents [NAC-PAC RED, NPC-67® Neutralizing Buffer, and PRB™ Pellet Resuspension Buffer] for use in the qualitative digestion and decontamination procedure of clinical specimens for the recovery of *Mycobacterium* spp. UNITARY Specimen Tubes are 50 ml centrifuge tubes containing a N-acetyl-L-cysteine (NALC) tablet and are used in conjunction with the NAC-PAC UNITARY system.

**SUMMARY**

The decontamination and digestion procedure, utilizing the compound NALC combined with sodium hydroxide and sodium 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 stabilizes the NALC by chelating (binding) any heavy metal ions. Since the sodium hydroxide has a pH of approximately 13.00, it will kill bacteria (including mycobacteria) after 15–20 minutes of exposure. Therefore, 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. Bringing the pH to a neutral range stops the decontamination process. The NPC-67 is used to neutralize the NAC-PAC RED following the appropriate digestion and decontamination time, resulting in a pH of below 8.10. Studies have documented that pH values above 8.10 are toxic to *Mycobacterium* spp., including *Mycobacterium tuberculosis*. Following the decanting step, PRB 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**

NAC-PAC RED contains a caustic chemical (sodium hydroxide). Use appropriate care in the handling of this reagent. 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**

Reagents in NAC-PAC UNITARY are stable to the stated expiration date when stored at the required temperature. Store at room temperature (15–30°C). Do not freeze or heat above 30°C.

**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 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 with NAC-PAC UNITARY (#0004810):** Contains reagents for the processing of 20 patient specimens. There are twenty

bottles of each reagent: NAC-PAC RED, NPC-67 Neutralizing Buffer, and PRB Pellet Resuspension Buffer.

**Materials Provided with UNITARY Specimen Tubes (#0003928):** Twenty 50 ml centrifuge tubes, each containing a NALC tablet.

**Materials Not Provided:** Centrifuge, vortex mixer, sterile pipettes, microscope slides, TB media, Alpha-Tec CELL-BOND® Slides.

**SPECIMEN PROCESSING**

1. Work in sets equivalent to your centrifuge capacity. In a biosafety hood, remove cap from the UNITARY Specimen Tube containing a NALC tablet and place up to 7 ml of patient sample inside. If the sample is larger than 7 ml, split the sample into multiple tubes. If the sample is refrigerated, allow the sample to come to room temperature in the UNITARY Specimen Tube.
2. Once the sample is at room temperature, add the contents of NAC-PAC RED as follows:
  - a. For specimens 1-4 ml, add an equal volume of NAC-PAC RED.
  - b. For specimens 5-7 ml, add the entire contents of NAC-PAC RED.
3. Replace and tighten cap on UNITARY Tube, and vortex for 30 seconds.
4. Allow each specimen to stand for 15 minutes, but no longer than 20 minutes. Vortex every 5 minutes during this step.
5. Add NPC-67 to the 50 ml mark of the tube. Effective neutralization is indicated by a color change from red/pink to colorless. Replace and tighten cap, and swirl by hand or invert gently 3–5 times to mix.
6. Centrifuge 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.
7. 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 UNITARY Tube. Do not allow the disinfectant to run down the inside of the tube.
8. Resuspend the pellet with 1 ml of PRB.
9. Mix the sediment and buffer well and 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 (#0003240, #0003245, or #0003247 QC1™ AFB Slide).
10. Place two drops of the sediment onto the surface of each of the TB media used and inoculate to rapid broth detection systems, per the manufacturer's recommendations. **NOTE:** A BAP or TSA contamination control plate can be inoculated and incubated at 35–37°C for 48 hrs.
11. To the unused portion of the specimen, add the remainder of PRB. Save the balance of the pellet specimen and refrigerate at 2–8°C for further diagnostic procedures or reprocessing, if necessary.

**PROCEDURE NOTES**

1. The components of NAC-PAC UNITARY and UNITARY Specimen Tubes have been validated for use with multiple molecular diagnostic methods and systems. For more information regarding compatibility with specific methods or systems, contact Alpha-Tec Technical Services.
2. Specimens contaminated with *Pseudomonas* spp. will need additional treatment with Oxalic Acid. Refer to the Oxalic Acid Directions For Use for complete instructions, or contact Alpha-Tec Technical Services or the Alpha-Tec Sales Department for information on the pH effects of the oxalic acid procedure and the appropriate buffering requirements.
3. Bloody Specimens: Following the decontamination of the specimen with NAC-PAC RED, bloody specimens may remain pink after the addition of the NPC-67 Neutralizing Buffer due to the residual hemoglobin in the specimen. Adding NPC-67 to the 50 ml mark will



ensure complete neutralization. For additional information, contact Alpha-Tec 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.

#### LIMITATION OF PROCEDURES

Timing of the decontamination step, proper buffering, speed and timing of the centrifugation step, proper decanting and the addition of the PRB 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

The products within NAC-PAC UNITARY were 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*. 1963. May 87:775-779.
3. Lennette, E.H., et al., *Manual of Clinical Microbiology Third Addition*. American Society for Microbiology. 1980.
4. Murray, P., *Manual of Clinical Microbiology Eighth Addition*. American Society for Microbiology. 2003.
5. *Mycobacterium tuberculosis: Assessing Your Laboratory*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). March, 1995.
6. Vestal, A.L., *Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA. 1975.
7. Yegian, D., Budd, V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle Bacilli." *Am. J. Clinical Pathology*. 1952. 22:456:460.

#### CONTACT

For technical assistance email [Technical@AlphaTecSystems.com](mailto:Technical@AlphaTecSystems.com) and for Customer Service, email [Sales@AlphaTecSystems.com](mailto: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

Alpha-Tec Systems, Inc. warrants this product to perform as described in the labeling and literature supplied. Alpha-Tec Systems, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Alpha-Tec Systems, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

#### TRADEMARKS

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, PRB™, QC1™, and UNITARY™ are trademarks of Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

Notice d'utilisation du :

**NAC-PAC® UNITARY™**

Réactifs Unitaires de Traitement des Mycobactéries

**DOMAINE D'UTILISATION**

NAC-PAC® UNITARY™ Réactifs Unitaires de Traitement des Mycobactéries contient les réactifs nécessaires [NAC-PAC RED, comprimés de NALC, tampon de neutralisation NPC-67® et tampon de reprise du culot PRB™] utilisés pour la procédure de fluidification et de décontamination d'échantillons cliniques en vue du recouvrement de mycobactéries. Les tubes échantillon à usage unique sont des tubes à fond conique de 50 ml contenant une tablette de N-acétyl-L-cystéine, et sont utilisés en combinaison avec le système NAC-PAC UNITARY.

**RÉSUMÉ**

La procédure de fluidification et de décontamination à base de N-acétyl-L-cystéine (NALC) en association avec la soude et le citrate trisodique, permet d'optimiser le recouvrement des bacilles tuberculeux. La méthode NALC utilise la N-acétyl-L-cystéine comme agent mucolytique pour briser les liaisons chimiques du mucus. La soude a une action décontaminante antibactérienne, et le citrate trisodique stabilise la NALC par chélation des ions de métaux lourds présents dans l'échantillon. La soude détruit les bactéries (et dans une moindre mesure les mycobactéries) après 15 à 20 minutes d'exposition grâce à son pH alcalin d'environ 13. La durée de l'étape de décontamination est donc déterminante afin de limiter la quantité de mycobactéries tuées par le pH alcalin. Un indicateur de pH est incorporé au réactif de fluidification et de décontamination NAC-PAC RED, ce qui permet de surveiller le pH tout au long des étapes de décontamination et de neutralisation. Le processus de décontamination est interrompu en ramenant le pH à des valeurs proches du neutre. NPC-67 est utilisé pour neutraliser le NAC-PAC RED après un temps de fluidification et de décontamination approprié, et permet d'obtenir un pH inférieur à 8,10. Des études ont démontré que des valeurs de pH supérieures à 8,10 sont toxiques pour les mycobactéries, notamment pour *Mycobacterium tuberculosis*. Après l'étape de centrifugation, un PRB est ajouté pour obtenir une valeur de pH neutre (entre 6,80 et 7,10) dans le culot de l'échantillon, ce qui optimise le rendement en mycobactéries.

**POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT****PRÉCAUTIONS**

Le réactif de décontamination contient un produit caustique (hydroxyde de sodium). Manipuler ce réactif avec les précautions d'usage. Tous les échantillons cliniques soumis à diagnostic de la tuberculose et autres infections à *Mycobactéries* 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**

Stockés à la température requise, tous les composants du dispositif NAC-PAC UNITARY sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée. Avant ouverture, stocker à température ambiante, entre 15 et 30°C. Ne pas congeler ni chauffer au-dessus de 30°C.

**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 du laboratoire ou aux directives locales.

**COLLECTE & 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 avec NAC-PAC UNITARY (#0004810) :** Contient les réactifs pour le traitement de 20 échantillons, à savoir 20 flacons de chaque réactif : NAC-PAC RED, Tampon de Neutralisation NPC-67 et Tampon de re-suspension PRB.

**Matériel fourni avec Tubes d'échantillon UNITARY (#0003928) :** 20 tubes de centrifugation de 50 ml contenant chacun une tablette de NALC.

**Matériel non fourni :** Centrifugeuse, vortex, pipettes stériles, lames de microscope, milieux TB, lames CELL-BOND® d'Alpha-Tec.

**TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS**

1. Travailler sur des séries d'échantillons équivalentes à la capacité de votre centrifugeuse. Dévisser le capuchon du Tube d'Echantillon UNITARY contenant une tablette NALC et transférer à l'intérieur du tube jusqu'à 7 ml d'échantillon de patient. Si le volume de l'échantillon est supérieur à 7 ml, le répartir en plusieurs tubes. Si l'échantillon a été conservé réfrigéré, laisser l'échantillon s'équilibrer à température ambiante une fois transféré dans le Tube d'Echantillon UNITARY.
2. Une fois l'échantillon équilibré à température ambiante, ajouter le contenu du NAC-PAC RED comme suit:
  - a. Pour des échantillons de 1 à 4 ml, ajouter un volume équivalent de NAC-PAC RED.
  - b. Pour des échantillons de 5 à 7 ml, ajouter la totalité du flacon de NAC-PAC RED.
3. Revisser fermement le capuchon sur le Tube UNITARY et vortexer 30 secondes.
4. Laisser reposer chaque échantillon pendant 15 minutes, mais jamais plus de 20 minutes. Vortexer les tubes d'échantillon toutes les 5 minutes.
5. Ajouter le Tampon de Neutralisation NPC-67 jusqu'au trait de 50 ml. Le virage de la solution vers l'incolore signale l'efficacité de la neutralisation.
6. Centrifuger à 3000 xg pendant 15 minutes. L'usage d'une centrifugeuse réfrigérée est recommandé, mais pas obligatoire. Il revient à chaque laboratoire de vérifier le rayon de la tête de la centrifugeuse et d'utiliser la table de conversion en rpm appropriée afin de bien sélectionner la vitesse requise de 3000 xg.
7. Travailler sous une hotte de bio-sécurité, éliminer tous les surnageants dans un récipient anti-éclaboussures contenant un désinfectant approprié. Utiliser un désinfectant approprié pour éliminer toute contamination au niveau du rebord du Tube UNITARY. Éviter que le désinfectant pénètre dans le tube.
8. Reprendre le culot avec 1 ml de tampon contenu dans le flacon étiqueté PRB.
9. Bien mélanger le culot et le tampon, et réaliser des frottis pour la coloration acido-résistante. Utiliser des lames adhésives CELL-BOND ou des solutions adhésives stériles d'albumine pour fixer l'échantillon sur la lame. Sécher les frottis et réaliser la coloration en suivant les indications du fabricant. **N.B. :** Les Bonnes pratiques de laboratoire recommandent de préparer plus d'un frottis pour la coloration. **N.B. :** Une lame de contrôle de coloration doit être colorée en même temps que les frottis de patient, afin de vérifier la technique de coloration et les composants utilisés (N° de catalogue : #0003240, #0003245, ou #0003247 QC1™ Lame de contrôle de coloration acido-résistante).
10. Déposer deux gouttes du culot sur la surface de chacun des milieux de culture pour mycobactéries et inoculer les systèmes de détection rapide en bouillon, en suivant les recommandations du fabricant. **N.B. :** À ce stade, on peut inoculer une plaque témoin de contamination (BAP ou TSA) et l'incuber entre 35 et 37°C pendant 48 heures.
11. À la portion inutilisée de l'échantillon, ajouter le reste de tampon du flacon PRB. Conserver le reliquat du culot de l'échantillon entre 2 et 8°C pour une utilisation ultérieure ou, si nécessaire, pour re-traitement.

## NOTES SUR LE MODE OPÉRATOIRE

1. Les composants de la Combinaison de Réactifs NAC-PAC UNITARY, et UNITARY Specimen Tube, ont été validés pour une utilisation avec divers systèmes et méthodes de diagnostic moléculaire. Pour plus de détails concernant leur compatibilité avec des systèmes ou méthodes spécifiques, veuillez contacter les Services Techniques d'Alpha-Tec.
2. Les échantillons contaminés par *Pseudomonas* spp. nécessitent un traitement supplémentaire avec de l'acide oxalique. Voir les instructions complètes sur la notice de l'acide oxalique, ou appeler les services techniques ou le service à la clientèle d'Alpha-Tec pour obtenir des informations concernant les effets sur le pH de la technique à l'acide oxalique et les exigences applicables aux tampons.
3. Échantillons sanguinolents : Après décontamination de l'échantillon avec NAC-PAC RED, les échantillons sanguinolents peuvent rester roses après ajout du tampon de neutralisation NPC-67 en raison de la présence d'hémoglobine résiduelle contenue dans l'échantillon. L'ajout du Tampon de Neutralisation NPC-67 jusqu'au trait de 50 ml est l'assurance d'une neutralisation efficace. Pour des informations complémentaires, contacter le support technique d'Alpha-Tec.

## RÉSULTATS ATTENDUS

Si des *Mycobactéries* 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 *Mycobactéries* 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 le recouvrement des *Mycobactéries* spp. Le non-respect des procédures décrites peut donner lieu à une baisse, voire à une perte totale de la population de *Mycobactéries* spp. et donc à un résultat faussé.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les composants du dispositif NAC-PAC UNITARY ont été testés sur des échantillons cliniques et ont permis de récupérer la totalité des *Mycobactéries* spp. cultivables lorsque les procédures décrites 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*. 1963. May 87:775-779.
3. Lennette, E.H., et al., *Manual of Clinical Microbiology Third Addition*. American Society for Microbiology. 1980.
4. Murray, P., *Manual of Clinical Microbiology Eighth Addition*. American Society for Microbiology. 2003.
5. *Mycobacterium tuberculosis: Assessing Your Laboratory*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). March, 1995.
6. Vestal, A.L., *Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA. 1975.
7. Yegian, D., Budd, V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle Bacilli." *Am. J. Clinical Pathology*. 1952. 22:456:460.

## CONTACT

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

## GARANTIE

Alpha-Tec Systems, Inc. garantit que ce produit présente des performances conformes à celles indiquées sur l'étiquetage et dans la documentation fournie. Alpha-Tec Systems, Inc. décline toute garantie implicite, de valeur marchande ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas Alpha-Tec Systems, 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®, PRB™, QC1™, et UNITARY™ sont des marques déposées par Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

Istruzioni per l'uso per i seguenti prodotti:  
**NAC-PAC® UNITARY™**

#### UTILIZZO PREVISTO

Il NAC-PAC® UNITARY™ Reagenti personalizzati per il trattamento dei micobatteri contiene i reagenti necessari [NAC-PAC RED, Tampone neutralizzante NPC-67® e Tampone di risospensione per pellet PRB] da utilizzare nella procedura di digestione qualitativa e decontaminazione dei campioni clinici per il recupero di *Mycobacterium* spp. Le provette per campioni UNITARY sono provette da centrifuga da 50 ml contenenti una compressa di N-acetil-L-cisteina (NALC) e vengono utilizzate in combinazione con il sistema NAC-PAC UNITARY.

#### CONTENUTO

La procedura di decontaminazione e digestione, che utilizza il composto NALC combinato con una soluzione di idrossido di sodio e citrato di sodio, consente di ottenere una maggiore resa di bacilli tubercolari. La procedura NALC utilizza la N-acetil-L-cisteina come composto mucolitico, interrompendo i legami chimici del muco. L'idrossido di sodio agisce come decontaminante batterico e il citrato di sodio stabilizza il NALC chelando (legando) eventuali ioni di metalli pesanti. Poiché l'idrossido di sodio ha un pH di circa 13,00, ucciderà i batteri (compresi i micobatteri) dopo 15–20 minuti di esposizione. Pertanto, la tempistica della decontaminazione è fondamentale per limitare la quantità di *Mycobacterium* spp. uccisi dal pH basico. Un indicatore di pH è incorporato nel reagente di decontaminazione NAC-PAC RED per monitorare il pH durante la procedura di decontaminazione e tamponamento. Portando il pH a un intervallo neutro si arresta il processo di decontaminazione. L'NPC-67 viene utilizzato per neutralizzare il NAC-PAC RED dopo l'appropriato tempo di digestione e decontaminazione, con un pH inferiore a 8,10. Studi hanno documentato che valori di pH superiori a 8,10 sono tossici per *Mycobacterium* spp. incluso *Mycobacterium tuberculosis*. Dopo la fase di decantazione, viene aggiunto il PRB per ottenere un valore di pH strettamente neutro (6,80–7,10) nel sedimento del campione, ottimizzando il recupero dei micobatteri.

#### SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

#### PRECAUZIONI

NAC-PAC RED contiene una sostanza chimica caustica (idrossido di sodio). Prestare la dovuta attenzione nella manipolazione di questo reagente. Tutti i campioni clinici inviati per la diagnosi di tubercolosi e di altri *Mycobacterium* spp. devono essere trattati con cura per non contaminare altri campioni o il personale di laboratorio. Utilizzare tutte le apparecchiature approvate e regolamentate per le procedure di trattamento e rilevamento.

#### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I reagenti di NAC-PAC UNITARY sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati alla temperatura richiesta. Conservare a temperatura ambiente (15-30°C). Non congelare o riscaldare oltre i 30°C.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ DELL'UTENTE

Qualsiasi prodotto che presenti intorbidimento, torbidità, precipitazione o scolorimento deve essere scartato. Per verificare le procedure, i terreni di coltura e i reagenti, si devono utilizzare microrganismi con controllo di qualità secondo le linee guida dell'agenzia regolatoria o le procedure locali del vostro laboratorio.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni appropriati per la rilevazione di *Mycobacterium* spp. devono essere raccolti secondo gli standard prescritti e consegnati al laboratorio in modo sicuro e tempestivo. Per queste informazioni, fare riferimento alle linee guida procedurali locali.

#### PROCEDURA

**Materiali forniti con NAC-PAC UNITARY (#0004810):** Contiene i reagenti per il trattamento di 20 campioni di pazienti. Ci sono venti flaconi di ogni reagente: NAC-PAC RED, tampone neutralizzante NPC-67 e tampone di risospensione dei pellet PRB.

**Materiali forniti con le provette per campioni UNITARY (#0003928):** Venti provette da centrifuga da 50 ml, ciascuna contenente una compressa di NALC.

**Materiali non forniti:** Centrifuga, miscelatore vortex, pipette sterili, vetrini da microscopio, terreni di coltura TB, vetrini Alpha-Tec CELL-BOND®.

#### TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1. Lavorare in set equivalenti alla capacità della centrifuga. In una cappa di sicurezza biologica, rimuovere il tappo della provetta UNITARY contenente una compressa NALC e inserire fino a 7 ml di campione paziente. Se il campione è superiore a 7 ml, dividerlo in più provette. Se il campione è refrigerato, lasciarlo arrivare a temperatura ambiente nella provetta UNITARY.
2. Una volta che il campione è a temperatura ambiente, aggiungere il contenuto di NAC-PAC RED come segue:
  - a. Per campioni da 1 a 4 ml, aggiungere un volume uguale di NAC-PAC RED.
  - b. Per campioni da 5 a 7 ml, aggiungere l'intero contenuto di NAC-PAC RED.
3. Riposizionare e serrare il tappo della provetta UNITARY e agitare per 30 secondi.
4. Lasciare riposare ogni campione per 15 minuti, ma non più di 20 minuti. Durante questa fase, agitare ogni 5 minuti.
5. Aggiungere l'NPC-67 alla tacca da 50 ml della provetta. L'effettiva neutralizzazione è indicata da un cambiamento di colore da rosso/rosa a incolore. Riposizionare e stringere il tappo, quindi agitare a mano o capovolgere delicatamente 3–5 volte per mescolare.
6. Centrifugare a 3000 xg per 15 minuti. Si consiglia, ma non si richiede, 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 campo centrifugo relativo desiderato di 3000 xg.
7. Lavorando in una cappa di sicurezza biologica, versare tutto il surnatante in un contenitore a prova di schizzi contenente un disinfettante appropriato. Utilizzare un disinfettante appropriato per disinfettare qualsiasi contaminazione sul labbro della provetta UNITARY. Non lasciare che il disinfettante scorra all'interno del tubo.
8. Risospendere il pellet con 1 ml di PRB.
9. Mescolare bene il sedimento e il tampone e preparare gli strisci per la colorazione acido-resistente. Per fissare il campione al vetrino, utilizzare i vetrini adesivi CELL-BOND o soluzioni adesive sterili di albumina. Asciugare gli strisci e procedere alla colorazione acido-resistente secondo le indicazioni del produttore. **NOTA:** Un vetrino di controllo per la colorazione acido-resistente deve essere colorato insieme agli strisci dei pazienti per verificare la tecnica di colorazione e i componenti (#0003240, #0003245 o #0003247 QC1™ AFB Slide).
10. Porre due gocce del sedimento sulla superficie di ciascuno dei terreni di coltura della TBC utilizzati e inoculare nei sistemi di rilevazione rapida in brodo, secondo le raccomandazioni del produttore. **NOTA:** È possibile inoculare una piastra di controllo della contaminazione BAP o TSA e incubarla a 35-37°C per 48 ore.
11. Alla parte non utilizzata del campione, aggiungere il resto del PRB. Conservare il resto del campione in pellet e refrigerarlo a 2-8°C per ulteriori procedure diagnostiche o per il ritrattamento, se necessario.

**NOTE PROCEDURALI**

1. I componenti di NAC-PAC UNITARY e le provette per campioni UNITARY sono stati convalidati per l'uso con diversi metodi e sistemi di diagnostica molecolare. Per ulteriori informazioni sulla compatibilità con metodi o sistemi specifici, contattare il Servizio Tecnico Alpha-Tec.
2. I campioni contaminati da *Pseudomonas* spp. necessitano di un ulteriore trattamento con acido ossalico. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'acido ossalico per istruzioni complete, oppure contattare il Servizio Tecnico Alpha-Tec o il Dipartimento Vendite Alpha-Tec per informazioni sugli effetti del pH della procedura con acido ossalico e sui requisiti di tamponamento appropriati.
3. Campioni sanguinosi: Dopo la decontaminazione del campione con NAC-PAC RED, i campioni sanguinosi possono rimanere rosa dopo l'aggiunta del tampone neutralizzante NPC-67 a causa dell'emoglobina residua nel campione. L'aggiunta di NPC-67 fino a 50 ml assicura la completa neutralizzazione. Per ulteriori informazioni, contattare il Servizio Tecnico Alpha-Tec.

**RISULTATI PREVISTI**

Se il *Mycobacterium* spp. è presente nel campione clinico e viene processato secondo le procedure elencate in questo documento, ci si può aspettare il recupero di *Mycobacterium* spp. coltivabili, vitali e clinicamente significativi.

**LIMITAZIONE DELLE PROCEDURE**

La tempistica della fase di decontaminazione, la corretta tamponatura, la velocità e la tempistica della fase di centrifugazione, la corretta decantazione e l'aggiunta del PRB al pellet sono fondamentali per il recupero di *Mycobacterium* spp. La mancata osservanza delle procedure elencate può comportare una diminuzione del numero o la perdita totale di *Mycobacterium* spp. e quindi un rapporto di coltura impreciso.

**CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE**

I prodotti di NAC-PAC UNITARY sono stati testati su campioni clinici e hanno recuperato tutti i *Mycobacterium* spp. appropriati alla coltura quando sono state seguite le procedure previste.

**BIBLIOGRAFIA**

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*. 1963. May 87:775-779.
3. Lennette, E.H., et al., *Manual of Clinical Microbiology Third Edition*. American Society for Microbiology. 1980.
4. Murray, P., *Manual of Clinical Microbiology Eighth Edition*. American Society for Microbiology. 2003.
5. *Mycobacterium tuberculosis: Assessing Your Laboratory*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). March, 1995.
6. Vestal, A.L., *Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA. 1975.
7. Yegian, D., Budd, V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle Bacilli." *Am. J. Clinical Pathology*. 1952. 22:456:460.

**CONTATTI**

Per l'assistenza tecnica inviare un'e-mail all'indirizzo [Technical@AlphaTecSystems.com](mailto:Technical@AlphaTecSystems.com) e per il servizio clienti inviare un'e-mail all'indirizzo [Sales@AlphaTecSystems.com](mailto:Sales@AlphaTecSystems.com) o chiamare il numero [+1] 800.221.6058 o [+1] 360.260.2779 tra le 8.00 e le 16.00 dal lunedì al venerdì, ora del Pacifico.

**GARANZIA**

Alpha-Tec Systems, Inc. garantisce che questo prodotto funziona come descritto nell'etichettatura e nella documentazione fornita. Alpha-Tec Systems, Inc. declina qualsiasi garanzia implicita o di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo, e in nessun caso Alpha-Tec Systems,

Inc. sarà responsabile per eventuali danni conseguenti derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

**MARCHI DI FABBRICA**

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, PRB™, QC1™ e UNITARY™ sono marchi di fabbrica di Alpha-Tec Systems, Inc. 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.

Gebrauchsanweisung für:  
**NAC-PAC® UNITARY™**

## VERWENDUNGSZWECK

Die individualisierten NAC-PAC® UNITARY™ Reagenzien für die Verarbeitung von Mykobakterien-Proben umfassen die Reagenzien, die für die qualitative Andauung und Dekontaminierung klinischer Proben zur Erkennung von *Mycobacterium* spp. notwendig sind [NAC-PAC RED, NPC-67® Neutralisierungspuffer und PRB™ Pellet-Resuspensionspuffer]. Bei den UNITARY Probenröhrchen handelt es sich um 50-ml-Zentrifugenröhrchen, die eine N-Acetyl-L-Cystein (NALC)-Tablette enthalten und in Verbindung mit dem NAC-PAC UNITARY System verwendet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Dekontaminierungs- und Andauungsverfahren, bei dem die NALC-Verbindung in Kombination mit einer Natriumhydroxid- und Natriumcitrat-Lösung verwendet wird, steigert die Rate der erkannten Tuberkelbazillen. Beim NALC-Verfahren kommt N-Acetyl-L-Cystein als mukolytische Verbindung zum Einsatz, welche die chemischen Bindungen in Mukus trennt. Das Natriumhydroxid dient der bakteriellen Dekontaminierung und das Natriumcitrat stabilisiert das NALC, indem es alle Schwermetalle chelatiert (bindet). Da Natriumhydroxid einen pH-Wert von ungefähr 13,00 hat, tötet es Bakterien (einschließlich Mykobakterien) innerhalb von 15–20 Minuten nach der Exposition ab. Um die Menge an *Mycobacterium* spp., die durch den basischen pH-Wert abgetötet wird, zu begrenzen, ist es daher höchst wichtig, dass die Zeitvorgaben für die Dekontaminierung eingehalten werden. Das NAC-PAC RED Dekontaminierungsreagenz verfügt über einen pH-Indikator zur Überwachung des pH-Werts während des gesamten Dekontaminierungs- und Pufferverfahrens. Wenn der pH-Wert einen neutralen Bereich erreicht, wird der Dekontaminierungsprozess gestoppt. NPC-67 wird verwendet, um NAC-PAC RED nach einer angemessenen Andauungs- und Dekontaminierungszeit zu neutralisieren; der pH-Wert liegt dann unter 8,10. Studien haben ergeben, dass pH-Werte über 8,10 für *Mycobacterium* spp., einschließlich *Mycobacterium tuberculosis*, toxisch sind. Nach dem Umfüllschritt wird PRB hinzugefügt, um im Probensediment einen neutralen pH-Wert in einem engen Bereich von 6,80 bis 7,10 zu erhalten, wodurch der Nachweis von Mykobakterien optimiert wird.

## NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

### VORSICHTSMASSNAHMEN

NAC-PAC RED enthält eine ätzende chemische Substanz (Natriumhydroxid). Bei der Handhabung dieses Reagenzes sind daher entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Alle klinischen Proben, die auf *Mycobacterium tuberculosis* und andere *Mycobacterium* spp. untersucht werden, sind mit entsprechender Vorsicht zu handhaben, damit andere Proben bzw. das Laborpersonal nicht kontaminiert werden. Für Verarbeitungs- und Nachweisverfahren sind stets genehmigte und zugelassene Geräte zu verwenden.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

Die im Lieferumfang des NAC-PAC UNITARY enthaltenen Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei der vorgeschriebenen Temperatur gelagert werden. Bei Raumtemperatur (15–30 °C) lagern. Nicht einfrieren und vor Temperaturen über 30 °C schützen.

### QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN ANWENDER

Jedes Produkt, das eine Trübung, einen Niederschlag oder eine Verfärbung aufweist, ist zu entsorgen. Es sollten qualitätskontrollierte Mikroorganismen verwendet werden, um die angewendeten Verfahren, Medien und Reagenzien in Übereinstimmung mit den Vorgaben der für Ihr Labor zuständigen Aufsichtsbehörde bzw. den vor Ort geltenden Verfahrensrichtlinien zu bestätigen.

## PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Für den Nachweis von *Mycobacterium* spp. müssen geeignete Proben gemäß den festgelegten Standards genommen und anschließend sicher und zeitnah ins Labor gebracht werden. Diesbezüglich sind die vor Ort geltenden Verfahrensrichtlinien zu beachten.

## VERFAHREN

**Im Lieferumfang des NAC-PAC UNITARY (Nr. 0004810) enthaltene Materialien:** Enthält Reagenzien für die Verarbeitung von 20 Patientenproben. Von jedem Reagenz werden zwanzig Flaschen bereitgestellt: NAC-PAC RED, NPC-67 Neutralisierungspuffer und PRB Pellet-Resuspensionspuffer.

**Im Lieferumfang der UNITARY Probenröhrchen (Nr. 0003928) enthaltene Materialien:** Zwanzig 50-ml-Zentrifugenröhrchen mit jeweils einer NALC-Tablette.

**Nicht bereitgestellte Materialien:** Zentrifuge, Vortexmischer, sterile Pipetten, Mikroskopobjektträger, TB-Medien, Alpha-Tec CELL-BOND® Objektträger.

## PROBENVERARBEITUNG

1. Mit Sets entsprechend der Zentrifugenkapazität arbeiten. Unter einer Biosicherheitshaube den Deckel des UNITARY Probenröhrchens mit NALC-Tablette abnehmen und das Probenröhrchen mit bis zu 7 ml der Patientenprobe befüllen. Wenn das Probenvolumen mehr als 7 ml beträgt, die Probe auf mehrere Röhrchen aufteilen. Bei einer gekühlten Probe warten, bis die Probe im UNITARY Probenröhrchen Raumtemperatur erreicht hat.
2. Sobald die Probe Raumtemperatur erreicht hat, den Inhalt des NAC-PAC RED wie folgt hinzugeben:
  - a. Bei Proben mit einem Volumen von 1–4 ml das jeweils gleiche Volumen an NAC-PAC RED hinzugeben.
  - b. Bei Proben mit einem Volumen von 5–7 ml den gesamten Inhalt des NAC-PAC RED hinzugeben.
3. Den Deckel wieder aufsetzen, das UNITARY Röhrchen verschließen und dann 30 Sekunden lang vortexen.
4. Jede Probe 15 Minuten (höchstens 20 Minuten) lang stehen lassen. Die Probe in diesem Schritt alle 5 Minuten vortexen.
5. Das Röhrchen bis zur 50-ml-Markierung mit NPC-67 befüllen. Eine effektive Neutralisierung wird durch einen Farbwechsel von rot/rosa zu farblos angezeigt. Den Deckel wieder aufsetzen, das Röhrchen verschließen und die Probe mischen, indem das Röhrchen händisch geschwenkt oder vorsichtig 3- bis 5-mal umgedreht wird.
6. 15 Minuten lang bei 3000 xg zentrifugieren. Es wird empfohlen, ist jedoch nicht zwingend erforderlich, eine gekühlte Zentrifuge zu verwenden. Jedes Labor muss den Radius des Zentrifugenkopfes überprüfen und ein geeignetes Nomogramm für die Auswahl einer angemessenen Geschwindigkeit (U/min) verwenden, um das gewünschte relative Zentrifugalfeld von 3000 xg zu erreichen.
7. Unter einer Biosicherheitshaube sämtlichen Überstand in ein spritzwassergeschütztes Behältnis mit einem geeigneten Desinfektionsmittel abgießen. Mit einem geeigneten Desinfektionsmittel den Rand des UNITARY Röhrchens desinfizieren. Darauf achten, dass das Desinfektionsmittel nicht an der Innenseite des Röhrchens hinunterläuft.
8. Das Pellet mit 1 ml PRB resuspendieren.
9. Das Sediment und den Puffer gut miteinander vermischen und Ausstriche für die säurefeste Färbung herstellen. Adhäsive CELL-BOND Objektträger oder geeignete sterile Albumin-Adhäsionslösungen verwenden, um die Probe auf dem Objektträger zu fixieren. Die Ausstriche trocknen lassen und mit der säurefesten Färbung gemäß den Anweisungen des Herstellers fortfahren. **HINWEIS:** Zwecks Kontrolle der Färbetechnik und der Bestandteile sollte zusammen mit den Patientenausstrichen ein Objektträger für die Kontrolle der säurefesten Färbung gefärbt werden (Nr. 0003240, Nr. 0003245 oder Nr. 0003247 QC1™ AFB-Objektträger).
10. Zwei Tropfen des Sediments auf die Oberfläche jedes der verwendeten TB-Medien geben und gemäß den Empfehlungen des Herstellers auf Bouillon-Schnellnachweissystemen

inokulieren. **HINWEIS:** Es kann eine BAP- oder TSA-Kontaminationskontrollplatte inokuliert und 48 Stunden lang bei 35–37 °C inkubiert werden.

- Die PRB-Restmenge zu der noch nicht verwendeten Probenmenge hinzugeben. Das Gleichgewicht der Pellet-Probe beibehalten und diese ggf. für weitere diagnostische Verfahren oder eine erneute Verarbeitung bei 2–8 °C kühlen.

#### HINWEISE ZUM VERFAHREN

- Es wurde bestätigt, dass die Bestandteile des NAC-PAC UNITARY und der UNITARY Probenröhrchen mit mehreren molekulardiagnostischen Methoden und Systemen kompatibel sind. Für weitere Informationen zur Kompatibilität mit spezifischen Methoden oder Systemen wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Alpha-Tec.
- Proben, die *Pseudomonas* spp. aufweisen, müssen zusätzlich mit Oxalsäure behandelt werden. Vollständige Anweisungen sind der Gebrauchsanweisung der Oxalsäure zu entnehmen. Alternativ können Sie sich an den technischen Kundendienst von Alpha-Tec oder die Vertriebsabteilung von Alpha-Tec wenden, um Informationen zu den Auswirkungen des pH-Werts bei Oxalsäureverfahren und zu den Anforderungen einer angemessenen Pufferung zu erhalten.
- Blutenthaltende Proben: Wenn nach der Dekontaminierung mit NAC-PAC RED der NPC-67 Neutralisierungspuffer zur Probe hinzugegeben wird, können blutenthaltende Proben aufgrund des in der Probe verbleibenden Hämoglobins weiterhin rosa erscheinen. Durch die Hinzugabe von NPC-67 bis zur 50-ml-Markierung wird eine vollständige Neutralisierung sichergestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Alpha-Tec.

#### ERWARTETE ERGEBNISSE

Wenn *Mycobacterium* spp. in einer klinischen Probe vorhanden sind und die Probe gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren verarbeitet wird, ist davon auszugehen, dass kultivierbare, lebensfähige und klinisch relevante *Mycobacterium* spp. erkannt werden.

#### GRENZEN DES VERFAHRENS

Für den Nachweis von *Mycobacterium* spp. ist es höchst wichtig, dass die Zeitvorgaben für den Dekontaminierungsschritt eingehalten werden, eine angemessene Pufferung erfolgt, die Zentrifugation entsprechend den Vorgaben bezüglich Geschwindigkeit und Zeit vorgenommen wird und das Umfüllen sowie die Hinzugabe von PRB zum Pellet ordnungsgemäß erfolgen. Eine Nichteinhaltung der beschriebenen Verfahren kann zu einer Verringerung der Anzahl bzw. zu einem vollständigen Verlust von *Mycobacterium* spp. und somit zu einem falschen Kulturbericht führen.

#### SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die im Lieferumfang von NAC-PAC UNITARY enthaltenen Produkte wurden mit klinischen Proben getestet und es wurden alle *Mycobacterium* spp. der jeweiligen Kultur entsprechend nachgewiesen, wenn die festgelegten Verfahren befolgt wurden.

#### LITERATUR

- Kent, P., Kubica, G.P., *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 1985.
- 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. May 87:775-779.
- Lennette, E.H., et al., *Manual of Clinical Microbiology Third Edition*. American Society for Microbiology. 1980.
- Murray, P., *Manual of Clinical Microbiology Eighth Edition*. American Society for Microbiology. 2003.
- Mycobacterium tuberculosis: Assessing Your Laboratory*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). March, 1995.

- Vestal, A.L., *Procedures for the Isolation and Identification of Mycobacteria*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA. 1975.
- Yegjian, D., Budd, V. "Toxic Effect of Sodium Hydroxide on Tubercle Bacilli." *Am. J. Clinical Pathology*. 1952. 22:456:460.

#### KONTAKTINFORMATIONEN

Sollten Sie technische Unterstützung benötigen, schreiben Sie eine E-Mail an [Technical@AlphaTecSystems.com](mailto:Technical@AlphaTecSystems.com). Zudem erreichen Sie den Kundendienst per E-Mail an [Sales@AlphaTecSystems.com](mailto:Sales@AlphaTecSystems.com) oder montags bis freitags von 8.00 Uhr bis 16.00 Uhr (PST) telefonisch unter [+1] 800 221 6058 oder [+1] 360 260 2779.

#### GEWÄHRLEISTUNG

Alpha-Tec Systems, Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt gemäß der Produktkennzeichnung und der Begleitdokumentation funktioniert. Alpha-Tec Systems, Inc. schließt jegliche Haftung für stillschweigende Gewährleistungen und die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen anderen Zweck aus und Alpha-Tec Systems, Inc. haftet unter keinen Umständen für Folgeschäden, die sich aus der oben genannten ausdrücklichen Gewährleistung ergeben.

#### WARENZEICHEN

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, PRB™, QC1™ und UNITARY™ sind Warenzeichen von Alpha-Tec Systems, Inc., 1311 SE Cardinal Court, Suite 170, Vancouver, WA 98683 USA.



**PRODUCT CODES**

0003928 NAC-PAC UNITARY Specimen Tubes, 20 tubes  
0004810 NAC-PAC UNITARY Reagents (3.0%), 20 tests



Manufactured by Alpha-Tec Systems, 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 / Gemachtigde 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 / 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 / Shranjevati 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