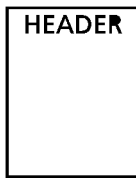


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
F	G	5508-10

Notes:

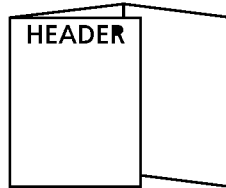
- BD Cat. Number 421571, 421570
- Blank (Sheet) Size: Length: TBD Width: TBD
 Number of Pages: TBD Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 8" Width 5.25" Final Folded Size: 4" x 5.25"
- Style (see illustrations below): #4



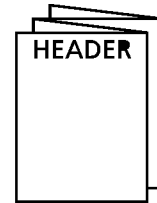
#1



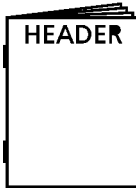
#2



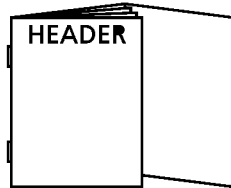
#3



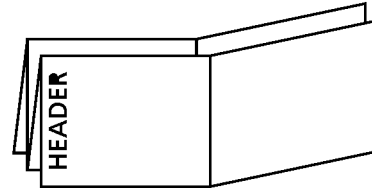
#4



#5



#6



#7

- See Specification Control Number N/A for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 1570000011		Category and Description Package Insert, Clay Adams Brand Sedi Stain	Sheet: 1 of 7 Scale: N/A	A

BD Clay Adams™ Sedi Stain Concentrated Stain

English: page 1
Français: page 2
Deutsch: Seiten 2 - 3

Italiano: pagina 3 - 4
Español: páginas 4 - 5



1570-000-011 REV. G
2010/09

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contactare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijai taurėliuotis vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt den lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcije získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant for anvisningar. / Съвържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Обращте се свом локалном представнику компаније BD за упутства. / Для получения инструкции свяжитесь с местным представителем компании BD. / Взаїдиді жергілікті BD вкільніе жупніні нудка альянція. / Kontaktraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

Sedi-Stain Concentrated Stain is a stabilized modification of the Sternheimer-Malbin stain for use in the microscopic examination of urine sediment.

SUMMARY AND EXPLANATION

The microscopic examination of the urinary sediment is generally recognized to be a most valuable diagnostic technique. Next to an actual tissue biopsy of the kidney, the microscopic findings in the urinary sediment are the clearest indicators of intrinsic renal disease.¹

Consistent and reliable interpretation of unstained specimens is often difficult due to the refractive nature of many of the formed elements, the requirement for reduced illumination, and the need for experience on the part of the observer.^{2,3}

In 1951, Sternheimer and Malbin⁴ reported on the use of a stain for urinary sediment which was more convenient to use than previous staining methods, and which provided clear delineation of all the formed elements in the sediment, as well as valuable diagnostic information.

The original formulation, however, required filtration and often formed precipitates if stored beyond three months.

Sedi-Stain Concentrated Stain is a stabilized modification of the Sternheimer-Malbin urinary stain. This highly selective formula stains blood cells, casts, and other formed elements in urinary sediment in a distinctive fashion which permits rapid and accurate identification.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The chemical and physical properties of the various formed elements of urinary sediment cause the crystal violet and safranin to be taken up in varying proportions. The resultant distinctive staining permits rapid and accurate identification.

Of particular significance are the internal staining characteristics such as the presence or absence of nuclei or cytoplasmic granules which would allow for differential staining and physical properties of cellular elements in urine.

REAGENTS

Sedi-Stain Concentrated Stain for urinary sediment is a stabilized modification of Sternheimer-Malbin stain.

Sedi-Stain Concentrated Stain does not form a sediment such as that formed in ordinary S-M stain and does not require filtration as required by ordinary S-M stain.

Sedi-Stain Concentrated Stain contains:

Crystal Violet.....	0.10%	Ethyl Alcohol (SD-3A).....	10.00%
Safranin O.....	0.25%	Water and Stabilizers.....	89.62%
Ammonium Oxalate.....	0.03%		

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Storage: Normal room temperature storage conditions are adequate to protect the stability of **Sedi-Stain Concentrated Stain**. Exposure to light and normal variations in ambient temperature will not affect the stain.

Product Deterioration: If a precipitate develops in the stain, it should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

WARNING: Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"^{5,6} and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

The urine specimen should be a freshly voided sample collected in a clean container which is closed immediately and processed as soon as possible. There is no need for elaborate cleansing procedures for routine microscopic examination unless the specimen is contaminated by vaginal discharge or hemorrhage.⁹

Specimens which cannot be examined immediately should be refrigerated, but must not be frozen. If examination is to be delayed beyond 4 hours, it is suggested that a drop of 40% formalin be added to prevent growth of microorganisms and preserve urinary sediments.¹⁰

Chloroform should not be used as a preservative since it settles to the bottom of the container and may interfere with microscopic examination.

Caution should be exercised in selecting preservatives which will not interfere with other tests to which the specimen may be subjected.

PROCEDURE

1. Use a freshly voided specimen collected in a clean container.
2. Mix the specimen thoroughly and pour into a centrifuge tube.
3. Centrifuge for 5 minutes at about 400 g's (e.g., 1500 RPM, 6" radius).
4. Decant the supernatant without disturbing the sediment.
5. Add 1-2 drops of stain to the sediment in the tube. (Occasionally, a technician may prefer to use 3 drops of stain.)
6. Thoroughly mix the contents of the tube by flicking the bottom of the tube sharply with the index finger several times, or by mixing with a disposable pipette.
7. Transfer 1 drop of the stained sediment onto a microscope slide. A coverslip may be placed over the drop to facilitate handling and to provide a uniform layer.
8. As an alternative to steps 5, 6, and 7, transfer 1 drop of the unstained sediment from the centrifuge tube onto a microscope slide and add up to one drop of stain directly to the sediment on the slide. Small quantities of stain may be transferred to the sediment by using a glass rod instead of the dropper.
9. Examine microscopically. Report average number of red blood cells and white blood cells per high power field. Report average number of casts and other formed elements per low power field, as examined under dimmed light.

When using **BD Sedi-Cal™ Urine Centrifuge Tubes**:

Follow directions which accompany tubes. Be SURE TO: Add only 1 drop of stain to the sediment. Use a coverslip when reading microscopically on the plastic cap to ensure a constant depth of specimen.

User Quality Control

Quality control requirements must be followed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Microscopic examination of urinary sediment is a semi-quantitative procedure. In cases where exact counts of leukocytes, bacteria, casts, etc., are required, alternative methods may be used.

EXPECTED VALUES

Some red blood cells, white blood cells, and casts are excreted by normal individuals, but they are seen only occasionally in urinary sediments examined microscopically.

From 0-3 red blood cells per high powered field (males), 0-5 red blood cells per high powered field (females), 0-5 white blood cells per high powered field and 0-4 hyaline casts per low powered field are accepted as normal.¹¹

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sternheimer and Malbin,⁴ using a stain containing both crystal violet and safranin, demonstrated that valuable diagnostic information could be obtained by staining the sediment of centrifuged urine. Pyuria and hematuria were identified based on the differential staining characteristics of white blood cells, epithelial elements and casts that took up the stain well as compared to red blood cells that did not; also the ratio of white blood cells to red blood cells was quickly estimated. White blood cells stained either deep red to violet or pale blue. The violet staining cells were uniform in size, contained a dark red or deep purple nucleus and violet granules.

They occurred commonly in lower urinary tract infections without renal involvement. Dead bacteria stained dark purple, while living bacteria remained either unstained or stained pink; mycelia and spores of fungi appeared light and purple. *Trichomonas* parasites were either colorless or pale blue. Swollen, pale blue-staining cells with granules showing Brownian movement (identified as leukocytes by a positive peroxidase reaction) were present in inflammatory renal diseases, such as acute cystitis, kidney abscesses and particularly in advanced cases of pyelonephritis.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
421570	Sedi-Stain™ Concentrated Stain , 12.5 mL
421571	Sedi-Stain™ Concentrated Stain , 62 mL
420597	Sedi-Cal™ Centrifuge Tubes with caps, 4 mL, packaged 100 tubes/shelf pack.

REFERENCES

1. Fuller, J.B., (1963) "The Role of the Urine in Diagnosis" in Audiovisual Seminar Program No. 100 of Am. Soc. Clin. Path., p.2.
2. Lynch, M.J. et al., (1969) Medical Laboratory Technology and Clinical Pathology, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pp. 101 & 102.
3. An Atlas of Use of Sternheimer-Malbin staining technique in examination of urinary sediments, Abbot Laboratories, North Chicago, Ill., (1960, 1961).
4. Sternheimer, R. and Malbin, B., (1951) "Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments," Am. J. Med., 11, 312
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
9. Kark, R.M., et al., (1963) A Primer of Urinalysis, Harper & Row, New York, p. 5.
10. Newell, J.E. and Duke, E., (1962) "The Routine Examination of Urine in the Laboratory," Am. Soc. Clin. Path., p.8.
11. Jacobs, D.S., et al., (1990) Laboratory Test handbook, 2nd Edition, Lexi-Comp, Inc. Stow, Ohio, p.937

APPLICATION

Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** (colorant concentré **Sedi-Stain**) est issu d'une modification stabilisée du colorant de Sternheimer-Malbin servant à l'examen microscopique des culots urinaires.

REUSE ET EXPLICATION

L'examen microscopique du culot urinaire est généralement considéré comme un outil diagnostique très utile. La biopsie rénale et l'observation microscopique du culot urinaire sont les indicateurs les plus sûrs d'une néphropathie intrinsèque.¹ Il est souvent difficile d'obtenir une information reproductible et fiable des échantillons non colorés en raison de la nature réfringente de nombreux éléments organisés de l'urine, de la nécessité d'un éclairage réduit et d'un opérateur expérimenté.^{2,3}

En 1951, Sternheimer et Malbin⁴ ont décrit un colorant plus commode à utiliser sur les culots urinaires que ceux employés alors, et qui offrait une définition claire de tous les éléments organisés de l'urine présents dans le culot, ainsi que des informations diagnostiques utiles.

La formulation d'origine, cependant, nécessitait une filtration et précipitait souvent après 3 mois de conservation.

Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** est une modification stabilisée du colorant urinaire de Sternheimer-Malbin. Cette formule hautement sélective colore distinctement les globules rouges, les cylindres urinaires et d'autres éléments organisés de l'urine, ce qui permet une identification rapide et précise.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les propriétés chimiques et physiques des différents éléments organisés de l'urine dans le culot urinaire provoquent l'absorption du cristal violet et de la safranine dans des proportions variables. La coloration distincte qui en résulte permet une identification rapide et précise. Sont particulièrement importants les attributs de coloration interne comme la présence ou l'absence de noyau ou de granules cytoplasmiques qui permettraient une coloration et des propriétés physiques différentielles des éléments cellulaires de l'urine.

REACTIFS

Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** pour culot urinaire est issu d'une modification stabilisée du colorant urinaire de Sternheimer-Malbin.

Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** ne fait pas de culot et ne nécessite pas de filtration comme celui du colorant ordinaire S-M.

Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** contient :

Cristal violet	0,10 %	Alcool éthylique (SD-3A)	10,00 %
Safranine O	0,25 %	Eau et stabilisants	89,62 %
Oxalate d'ammonium	0,03 %		

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Conservation : Le **Sedi-Stain Concentrated Stain** demeure stable à température ambiante. L'exposition à la lumière et les variations habituelles de température n'ont aucun incidence sur le colorant.

Détérioration du produit : Jeter le colorant si un précipité s'est formé.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES PATHOLOGES

AVERTISSEMENT : Des microorganismes échantillonnés, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les "Précautions standard"^{5,8} et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Un échantillon d'urine récente doit être recueilli dans un récipient propre, que l'on ferme et traite sans délai. Il n'est pas nécessaire d'employer des méthodes de nettoyage sophistiquées sur le récipient ou l'examen microscopique de routine, sauf si l'échantillon est contaminé par un écoulement ou une hémorragie vaginale.⁹

Les échantillons qui ne peuvent pas être examinés immédiatement doivent être réfrigérés, sans être congelés. Si l'examen est retardé de plus de 4 h, il est recommandé d'ajouter une goutte de formol à 40 % pour 30 mL d'urine afin d'empêcher la croissance des microorganismes et de préserver le culot urinaire.¹⁰

Ne pas employer de chloroforme comme conservateur car il se dépose au fond du récipient et risque d'interférer avec l'examen microscopique.

Choisir avec soin les conservateurs, qui ne devront pas interférer avec les autres tests auxquels l'échantillon sera soumis.

METHODE

- Recueillir un échantillon d'urine récente dans un récipient propre.
- Bien mélanger l'échantillon et le verser dans un tube à centrifuger.
- Centrifuger pendant 5 min à environ 400 g (soit une vitesse de 1 500 tr/min pour un rayon de 15,24 cm).
- Décarter le surnageant sans déloger le culot.
- Ajouter 1 ou 2 gouttes de colorant au culot du tube. (Parfois, il peut s'avérer préférable d'ajouter 3 gouttes de colorant.)
- Bien mélanger le contenu du tube en donnant plusieurs coups avec l'index sur le fond du tube ou en mélangeant à l'aide d'une pipette jetable.
- Déposer une goutte du culot coloré sur une lame de microscope. Placer éventuellement une lamelle sur la goutte pour faciliter la manipulation et former une couche uniforme.
- Une variante aux étapes 5, 6 et 7 consiste à transférer une goutte de culot non coloré du tube à centrifuger sur une lame de microscope et à ajouter une goutte de colorant directement sur le culot déposé sur la lame. Une baguette de verre permet de déposer une plus petite quantité de colorant sur le culot que le compte-gouttes.
- Examiner au microscope. Rapporter le nombre moyen de globules rouges et de globules blancs par champ à fort grossissement. Rapporter le nombre moyen de cylindres urinaires et d'autres éléments organisés de l'urine par champ à faible grossissement, sous faible éclairage.

Avec les tubes à centrifuger l'urine **BD Sedi-Cal** :

Suivre le mode d'emploi fourni avec les tubes. **VEILLER A :** Ajouter 1 seule goutte de colorant dans le tube. Apporter une lamelle pour effectuer l'examen microscopique du bouchon plastique afin d'assurer une profondeur d'échantillon constante.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCL et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCEDURE

L'examen microscopique du culot urinaire est une méthode semi-quantitative. D'autres méthodes peuvent être utilisées lorsqu'une énumération exacte des leucocytes, bactéries, cylindres urinaires, etc., est nécessaire.

VALEURS ATTENDUES

Une petite quantité de globules rouges, globules blancs et cylindres urinaires est excrétée chez l'individu sain, mais on ne les retrouve qu'occasionnellement à l'examen microscopique des culots urinaires.

0 à 3 globules rouges par champ à fort grossissement (chez l'homme), 0 à 5 globules rouges par champ à fort grossissement (chez la femme), 0 à 5 globules blancs par champ à fort grossissement et 0 à 4 cylindres urinaires hyalins par champ à faible grossissement sont considérés comme normaux.¹¹

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

En utilisant un colorant à base de cristal violet et de safranine, Sternheimer et Malbin⁴ ont démontré que des informations diagnostiques utiles pouvaient être obtenues en colorant le culot urinaire obtenu par centrifugation. La pyurie et l'hématurie ont été identifiées sur la base des propriétés de coloration différentielles de nombreux éléments éphémères et des cylindres urinaires qui absorbaient fortement le colorant alors que les globules rouges ne l'absorbaient pas permettant ainsi d'estimer rapidement la proportion de globules blancs et de globules rouges. Les globules blancs se coloraient en rouge profond à violet ou bleu pâle. Les cellules colorées en violet étaient de taille uniforme, avec un noyau rouge foncé ou pourpre soutenu et des granules violettes. On les observe fréquemment lors de infections des voies urinaires inférieures sans extension rénale. Les bactéries mortes se coloraient en pourpre foncé, alors que les bactéries vivables demeuraient incolores ou se coloraient en rose ; les mycéliums et les spores de champignons étaient clairs et pourpres. Les parasites *Trichomonas* étaient incolores ou bleu pâle. Des cellules distendues, colorées en bleu pâle avec des granules présentant des mouvements browniens (identifiées comme leucocytes par une activité peroxydase positive) étaient présentes dans les affections rénales d'origine inflammatoire, comme la cystopylérite aiguë, l'abcès rénal et, en particulier, dans les cas avancés de pyélonéphrite.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
421570	Sedi-Stain Concentrated Stain , 12,5 mL
421571	Sedi-Stain Concentrated Stain , 60 mL
420597	Sedi-Cal Centrifuge Tubes with caps, 4 mL, 100 tubes/carton.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

VERWENDUNGSZWECK

Das Farbstoffkonzentrat **Sedi-Stain Concentrated Stain** ist eine stabilisierte Modifikation des Sternheimer-Malbin-Farbstoffs für die mikroskopische Untersuchung von Harnsediment.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die mikroskopische Untersuchung von Harnsediment ist allgemein als äußerst nützliche Diagnostikmethode anerkannt. Mit Ausnahme von Nierengewebebiopsien liefern mikroskopische Harnsediment-Befunde die eindeutigen Anzeichen für intrinsische Nierenerkrankungen.¹

Die einheitliche und zuverlässige Interpretation ungefärbter Proben ist häufig problematisch, da viele der festen Bestandteile lichtbrechende Eigenschaften aufweisen, eine abgeschwächte Beleuchtung bei mikroskopischer Untersuchung erforderlich ist und der Betrachter eine gewisse Erfahrung besitzen muss.^{2,3}

Sternheimer und Malbin⁴ berichteten 1951 über den Einsatz eines Harnsediment-Farbstoffs, dessen Anwendung praktischer war, als die früherer Farbstoffmethoden, und der eine klare Abgrenzung aller festen Bestandteile im Sediment sowie wertvolle Diagnostikdaten erbrachte.

Die ursprüngliche Formulierung erforderte jedoch eine Filtrierung und führte bei Lagerzeiträumen von mehr als drei Monaten häufig zu Ausfällungen.

Das Farbstoffkonzentrat **Sedi-Stain Concentrated Stain** ist eine stabilisierte Modifikation des Sternheimer-Malbin-Harnfarbstoffs. Diese äußerst selektive Formulierung färbt Blutzellen, Zylinder und sonstige feste Bestandteile des Harnsediments in charakteristischer Weise, so dass eine rasche und genaue Identifizierung möglich ist.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die chemischen und physikalischen Eigenschaften der verschiedenen festen Bestandteile des Harnsediments führen dazu, dass kristallviolett und safranin in unterschiedlichen Proportionen aufgenommen werden. Die sich hieraus ergebende charakteristische Färbung ermöglicht eine rasche und genaue Identifizierung. Von besonderer Bedeutung sind die internen Färbungseigenschaften, wie bspw. das Vorliegen bzw. Fehlen von Zellkernen oder zytoplasmatischer Granula, welche eine differenzierende Färbung ermöglichen und für die physikalischen Eigenschaften der Zellbestandteile des Harns verantwortlich sind.

REAGENZIEREN

Das Harnsediment-Farbstoffkonzentrat **Sedi-Stain Concentrated Stain** ist eine stabilisierte Modifikation des Sternheimer-Malbin-Farbstoffs. Im Unterschied zu gewöhnlichem 5-M-Farbstoff bildet das Farbstoffkonzentrat **Sedi-Stain Concentrated Stain** weder ein Sediment noch erfordert es eine Filtrierung. **Sedi-Stain Concentrated Stain** enthält:

Kristallviolett.....	0,10%	Ethylalkohol (SD-3A).....	10,00%
Safranin O.....	0,25%	Wasser und Stabilisatoren.....	89,62%
Ammoniumoxalat.....	0,03%		

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Aufbewahrung: Normale Lagerbedingungen sind bei Raumtemperatur sind ausreichend zur Wahrung der Stabilität von **Sedi-Stain Concentrated Stain**. Lichteinwirkung und normale Umgebungstemperaturschwankungen beeinträchtigen den Farbstoff nicht.
Halbbarkeit des Produkts: Falls sich Ausfällungen im Farbstoff bilden, ist er zu verworfen.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

WARNHINWEIS: Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Urin sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻³ sowie die einschlägigen Instruktionsblätter zu beachten. Bei der Urinprobe sollte es sich um eine frische, in einem sauberen, sofort verschlossenen Behälter gesammelte Probe handeln, die so bald wie möglich verarbeitet werden sollte. Für routinemäßige mikroskopische Untersuchungen sind aufwändige Reinigungsverfahren nicht erforderlich, sofern die Probe nicht mit Scheidensekret oder Blut kontaminiert ist.³

Proben, die nicht sofort untersucht werden können, sind gekühlt zu lagern, dürfen jedoch nicht eingefroren werden. Kann die Untersuchung voraussichtlich erst nach mehreren Tagen erfolgen, wird der Zusatz von 1 Tropfen 40%igem Formalin pro 30 mL Urin empfohlen, um das Wachstum von Mikroorganismen zu verhindern und die Harnsedimente zu konservieren.¹⁰

Chloroform sollte nicht als Konservierungsmittel verwendet werden, da es sich am Boden des Behälters absetzt und die mikroskopische Untersuchung stören kann. **Darauf achten, dass Konservierungsmittel gewählt werden, die sich nicht störend auf eventuelle sonstige Tests auswirken, für welche die Probe u.U. herangezogen werden könnte.**

VERFAHREN

1. Eine frische, in einem sauberen Behälter gesammelte Probe verwenden.
2. Die Probe gut durchmischen und in ein Zentrifugierrohrchen gießen.
3. Bei ca. 400 x 5 min lang zentrifugieren (z.B. 1500 U/min, 15,24 cm-Radius).
4. Den Überstand dekantieren, ohne dabei das Sediment aufzuwirbeln.
5. Zu dem im Röhrchen befindlichen Sediment 1 - 2 Tropfen Farbstoff geben. (Mittler verwendet Laborstecher auch gerne 3 Tropfen Farbstoff.)
6. Den Röhrcheninhalt gut durchmischen; dazu mit dem Zeigefinger mehrmals kräftig gegen den Röhrchenboden schnippen, oder eine Einweg-Pipette zum Mischen verwenden.
7. Auf einen Mikroskop-Objektträger 1 Tropfen des gefärbten Sediments geben. Auf dem Tropfen kann ein Abdeckplättchen platziert werden, was die Handhabung erleichtert und eine gleichmäßige Schichtdicke bewirkt.
8. Als Alternative zu den Schritten 5, 6 und 7 kann 1 Tropfen ungefärbtes Sediment aus dem Zentrifugierrohrchen auf einen Mikroskop-Objektträger transferiert und bis zu einem Tropfen Farbstoff direkt auf das auf dem Objektträger befindliche Sediment gegeben werden. Kleine Farbstoffmengen können mit Hilfe eines Glasstäbchens anstelle der Tropfpipette auf das Sediment transferiert werden.
9. Unter dem Mikroskop untersuchen. Die durchschnittliche Anzahl an Erythrozyten und Leukozyten pro starkem Gesichtsfeld berichten. Die durchschnittliche Anzahl an Zylindern und sonstigen festen Bestandteilen pro schwachem Gesichtsfeld berichten (bei abgeschwächter Beleuchtung).

Bei Verwendung von **BD Sedi-Cal** Centrifuge Tubes für Urin:

Die in den Röhrchen beiliegende Gebrauchsanweisung beachten. WICHTIG: Lediglich 1 Tropfen Farbstoff zum Sediment geben. Bei der mikroskopischen Untersuchung ein Abdeckplättchen auf dem Kunststoffverschluss verwenden, um eine gleichmäßige Probendicke zu gewährleisten.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCL-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle beachten.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die mikroskopische Untersuchung des Harnsediments ist ein semi-quantitatives Verfahren. Wenn exakte Zählungen von Leukozyten, Bakterien, Zylindern etc. benötigt werden, können alternative Methoden angewandt werden.

ZU ERWARTENDE WERTE

Aus gesunde Personen scheiden einige Erythrozyten, Leukozyten und Zylinder aus, jedoch sind diese nur selten bei mikroskopischer Untersuchung des Harnsediments zu beobachten.

Als normal gelten: 0 - 3 Erythrozyten pro starkem Gesichtsfeld (Männer), 0 - 5 Erythrozyten pro starkem Gesichtsfeld (Frauen), 0 - 5 Leukozyten pro starkem Gesichtsfeld und 0 - 4 hyaline Zylinder pro schwachem Gesichtsfeld.¹¹

LEISTUNGSMERKMALE

Sternheimer und Malbin⁴ demonstrierten unter Verwendung eines Farbstoffs mit sowohl Kristallviolett und Safranin, dass die Färbung des Sediments von zentrifugiertem Urin wertvolle diagnostische Daten liefert. Pyurie und Hämaturie wurden anhand der charakteristischen Färbungseigenschaften von Leukozyten, Epithelbestandteilen und Zylindern identifiziert, welche den Farbstoff gut aufnehmen, während dies bei Erythrozyten nicht der Fall war. Außerdem ließ sich das Verhältnis von Leukozyten zu Erythrozyten rasch schätzen. Bei Leukozyten fiel die Färbung entweder tiefrot bis violett oder blauschwarz aus. Die violett gefärbten Zellen waren von gleichmäßiger Größe und enthielten einen dunkelroten oder tief purpurfarbenen Kern und violette Granula. Sie lagen häufig bei Infektionen der unteren Harnwege ohne Nierenbeteiligung vor. Abgestorbene Bakterien färbten sich dunkelrot, während lebende Bakterien entweder keinen Farbstoff annahmen oder sich in farbigen Myzelien und Sporen von Pilzen erschienen hell und purpur. *Trichomonas*-Parasiten waren entweder farblos oder blauschwarz. Angeschwollene, blauschwarz gefärbte Zellen, deren Granula Brown'sche Molekularbewegung zeigten (durch eine positive Peroxidase-Reaktion als Leukozyten identifiziert), lagen vor bei entzündlichen Nierenerkrankungen, wie akuter Zystopyelitis, Nierenabszessen und besonders bei fortgeschrittener Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis).

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
421570	Sedi-Stain Concentrated Stain, 12.5 mL
421571	Sedi-Stain Concentrated Stain, 90 mL
420597	Sedi-Cal Centrifuge Tubes with caps, 4 mL, packaged 100 tubes/shelf pack.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Clay Adams Sedi Stain concentrated Stain

Italiano

USO PREVISTO

Sedi-Stain Concentrated Stain (colorazione concentrata **Sedi-Stain**) è una modificazione stabilizzata della colorazione Sternheimer-Malbin da usare nell'esame microscopico del sedimentario urinario.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'esame microscopico del sedimentario urinario è generalmente considerato una tecnica diagnostica estremamente utile. Dopo la biopsia del tessuto renale, i reperti microscopici nel sedimentario urinario sono gli indicatori più chiari di malattia renale intrinseca.¹

Un'interpretazione uniforme e costante di campioni non colorati è spesso difficile a causa della natura refrattaria di molti degli elementi formati, della necessità di illuminazione ridotta e di un osservatore esperto.^{2,3}
Nel 1951, Sternheimer e Malbin⁴ descrissero l'uso di una colorazione per il sedimentario urinario molto più pratica delle metodiche di colorazione precedenti e in grado di offrire una chiara demarcazione di tutti gli elementi formati nel sedimentario, oltre a preziose informazioni diagnostiche.

La formulazione originaria richiedeva tuttavia la filtrazione ed era soggetta a formazione di precipitati se conservata oltre tre mesi.

Sedi-Stain Concentrated Stain è una modificazione stabilizzata della colorazione delle urine Sternheimer-Malbin. La formula altamente selettiva colora cellule epiteliali, cilindri e altri elementi formati nel sedimentario urinario in modo distinto così da permettere un'identificazione rapida e accurata.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Le proprietà chimico-fisiche dei vari elementi formati del sedimentario urinario fanno sì che cristalliolett e safranina vengano assorbiti in proporzioni variabili, determinando una colorazione distintiva che permette un'identificazione rapida e accurata.

Particolarmente significative sono le caratteristiche di colorazione interne quali la presenza o assenza di nuclei o granuli citoplasmatici che consentono colorazione differenziale e proprietà fisiche degli elementi cellulari nell'urina.

REAGENTI

Sedi-Stain Concentrated Stain per sedimentario urinario è una modificazione stabilizzata della colorazione Sternheimer-Malbin.

Sedi-Stain Concentrated Stain non forma un sedimento come quello che si sviluppa nella normale colorazione 5-M e non richiede la filtrazione richiesta da tale colorazione.

Sedi-Stain Concentrated Stain contiene:

Cristalliolett.....	0,10%	Alcol etilico (SD-3A).....	10,00%
Safranina O.....	0,25%	Acqua e stabilizzatori.....	89,62%
Ammonio ossalato.....	0,03%		

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione - Normali condizioni di conservazione a temperatura ambiente sono adeguate a proteggere la stabilità della colorazione concentrata Sedi-Stain.

L'esposizione a leggere e normali variazioni a temperatura ambiente non altera la colorazione.

Deterioramento del prodotto - Gettare la colorazione in caso di formazione di precipitati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

AVVERTENZA: I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle norme dell'Istituto e alle "Precauzioni standard".⁵⁻⁹

Il campione di urina deve essere fresco e raccolto in un recipiente pulito, che deve essere immediatamente chiuso e analizzato non appena possibile. Per l'esame microscopico di routine, non sono necessarie procedure di pulizia elaborate a meno che il campione non sia contaminato da emorragia o secrezioni vaginali.⁹

Refrigerare - ma non congelare - i campioni che non possono essere esaminati immediatamente. Qualora l'esame dovesse essere rinviato di più di 4 h, si suggerisce di dispensare una goccia di formalina al 40% ogni 30 mL di urina per impedire la crescita di microrganismi e conservare i sedimenti urinari.¹⁰

Non usare cloroforfo come conservante perché si deposita sul fondo del recipiente e può interferire con l'esame microscopico.
Prestare attenzione a selezionare conservanti che non interferiscano con gli altri test a cui il campione potrebbe essere sottoposto.

PROCEDURA

1. Usare un campione fresco, raccolto in un recipiente pulito.
2. Mescolare accuratamente il campione e versarlo in una provetta per centrifuga.
3. Centrifugare per 5 min a circa 400 g (es. 1500 rpm, raggio 15,24 cm).
4. Decantare il sovrantante senza disturbare il sedimento.
5. Dispensare 1 - 2 gocce di colorazione nel sedimento nella provetta. Alcuni tecnici preferiscono talvolta usare 3 gocce di colorazione.
6. Mescolare accuratamente il contenuto della provetta compendone energicamente alcune volte il fondo con l'indice oppure mescolando con una pipetta monouso.
7. Trasferire 1 goccia di sedimento colorato su un vetrino per microscopio. Per facilitare la manipolazione e ottenere uno strato uniforme, sulla goccia è possibile posizionare un vetrino coprioggetti.
8. In alternativa ai punti 5, 6 e 7, trasferire una goccia di sedimento non colorato dalla provetta per centrifuga su un vetrino per microscopio e dispensare una goccia di colorazione direttamente sul sedimento sul vetrino. Piccole quantità di colorazione possono essere trasferite sul sedimento usando un bastoncino di vetro anziché il contagocce.
9. Esaminare al microscopio. Riportare il numero medio di eritrociti e leucociti per campo ad alto ingrandimento. Riportare il numero medio di cilindri e altri elementi formati per campo a basso ingrandimento, esaminato a luce attenuata.

In caso di impiego di provette BD Sedi-Cal Urine Centrifuge Tube:

Seguire le istruzioni allegate alle provette. ASSICURARSI Di dispensare 1 sola goccia di colorazione sul sedimento. Usare un vetrino coprioggetti durante la lettura al microscopio sul tappo in plastica per garantire una profondità costante del campione.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCLLS in merito.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'esame microscopico del sedimento urinario è una procedura semi-quantitativa. Qualora fossero necessarie conte esatte di leucociti, batteri, cilindri, ecc., è possibile usare metodiche alternative.

VALORI ATTESI

Alcuni eritrociti, leucociti e cilindri sono escreti da soggetti normali, ma si osservano soltanto occasionalmente nei sedimenti urinari esaminati al microscopio.

Valori di 0 - 3 eritrociti per campo ad alto ingrandimento (maschi), 0 - 5 eritrociti per campo ad alto ingrandimento (femmine), 0-5 leucociti per campo ad alto ingrandimento e 0 - 4 cilindri ialini per campo a basso ingrandimento sono accettati come normali.¹¹

PERFORMANCE

Sternheimer e Malbin⁴ hanno dimostrato la possibilità di ottenere preziose informazioni diagnostiche colorando il sedimento di urina centrifugata con una colorazione contenente cristallovioletto e safranina. Piuria ed ematuria sono state identificate in base alle caratteristiche di colorazione differenziale di leucociti, elementi epiteliali e cilindri che hanno assorbito la colorazione, contrariamente agli eritrociti; anche il rapporto tra leucociti ed eritrociti è stato calcolato rapidamente. Dopo la colorazione, i leucociti hanno assunto una tonalità da rosso intenso a violetto o azzurro pallido; le cellule di colore violetto hanno evidenziato dimensioni uniformi, un nucleo rosso scuro - porpora intenso e granuli violetti. Di norma, sono state riscontrate nelle infezioni delle basse vie urinarie senza interessamento renale. I batteri morti hanno assunto un colore porpora scuro, mentre quelli vitali sono rimasti incolore oppure hanno sviluppato un colore rosa; miceli e spore fungine sono apparsi chiari e porpora, mentre i parassiti *Trichomonas* sono risultati incolore o blu pallido. In malattie renalì infiammatorie come cistopielite, ascessi renali e soprattutto in casi avanzati di pielonefrite, è stata riscontrata la presenza di cellule rigonfie di colore blu pallido, con granuli evidenzianti un movimento browniano (identificati come leucociti mediante reazione perossidasi-positiva).

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
421570	Sedi-Stain Concentrated Stain, 12,5 mL
421571	Sedi-Stain Concentrated Stain, 60 mL
420597	Sedi-Cal Centrifuge Tubes con tappi, 4 mL, confezione da 100 provette

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Clay Adams Sedi Stain Concentrated Stain

Español

USO PREVISTO

Sedi-Stain Concentrated Stain (colorante concentrato Sedi-Stain) es una versión modificada y estabilizada del colorante de Sternheimer y Malbin para uso en el examen al microscopio del sedimento de orina.

RESUMEN Y EXPLICACION

Por lo general se reconoce que el examen microscópico del sedimento urinario constituye una técnica de diagnóstico muy valiosa. Después de una biopsia real de tejido renal, los resultados del sedimento urinario detectados al microscopio representan los indicadores más claros de una enfermedad renal intrínseca¹.

A menudo es difícil lograr una interpretación constante y fiable de las muestras no sometidas a tinción, debido a la naturaleza refringente de muchos de los elementos formados, el requisito de iluminación reducida y la necesidad de experiencia por parte del observador^{2,3}. En 1951, Sternheimer y Malbin⁴ resataron el uso de un colorante para sedimento urinario que era más cómodo de usar que los métodos de tinción anteriores y que proporcionaba una marcación clara de los elementos formados en el sedimento, además de información de diagnóstico valiosa.

No obstante, la fórmula original requería filtración y a menudo formaba precipitados si se almacenaba más de tres meses.

Sedi-Stain Concentrated Stain es una versión modificada y estabilizada del colorante urinario de Sternheimer y Malbin. Esta fórmula altamente selectiva tñe las células sanguíneas, cilindros y otros elementos formados en el sedimento urinario de una manera distintiva que permite una identificación rápida y exacta.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las propiedades químicas y físicas de los diversos elementos formados del sedimento urinario causan la absorción de cristal violeta y safranina en diferentes proporciones. La tinción distintiva requiere una identificación rápida y exacta.

Son particularmente importantes las características de tinción interna, tales como la presencia o ausencia de núcleos o granulos citoplasmáticos, que podrían permitir una tinción diferencial y las propiedades físicas de los elementos celulares en la orina.

REACTIVOS

Sedi-Stain Concentrated Stain para sedimento urinario es una versión estabilizada y modificada del colorante de Sternheimer y Malbin.

Sedi-Stain Concentrated Stain no forma un sedimento tal como el formado en la tinción habitual de Sternheimer y Malbin ni requiere filtración, como en el caso de la tinción habitual de Sternheimer y Malbin.

Sedi-Stain Concentrated Stain contiene:

Cristal violeta	0,10%	Alcohol etílico (SD-3A)	10,00%
Safranina O	0,25%	Agua y estabilizantes	89,62%
Oxalato de amonio	0,03%		

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento: Las condiciones de almacenamiento normales a temperatura ambiente son adecuadas para proteger la estabilidad de Sedi-Stain Concentrated Stain a la exposición a la luz y las variaciones normales de la temperatura ambiente no afectan al colorante.

Deterioro del producto: Si se produce un precipitado en el colorante, éste debe descartarse.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

AVVERTENCIA: En las muestras clínicas puede haber microrganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"⁵⁻⁸ y las directrices del centro.

La muestra de orina debe ser reciente, recogerse en un recipiente limpio (que debe cerrarse inmediatamente) y procesarse tan pronto como sea posible. No son necesarios complicados procedimientos de limpieza para el examen sistemático al microscopio a menos que la muestra esté contaminada con secreción vaginal o hemorragia⁹.

Las muestras que no se pueden analizar de inmediato deben refrigerarse, pero no congelarse. Si la prueba se demora más de 4 h, se sugiere añadir 1 gota de formalina al 40% por 30 mL de orina para evitar el crecimiento de microorganismos y conservar los sedimentos urinarios¹⁰.

No debe utilizarse cloroforfo como conservante, dado que decanta al fondo del recipiente y puede interferir con el análisis al microscopio.

Es necesario tener precaución al seleccionar los conservantes que no interfieran con otras pruebas que se realicen en la muestra.

PROCEDURE

1. Utilizar una muestra reciente recogida en un recipiente limpio.
2. Mezclar la muestra a conciencia y verterla en un tubo centrífugo.
3. Centrífuguar durante 5 min a una velocidad de aproximadamente 400 g (por ejemplo, 1500 RPM, radio de 15,24 cm).
4. Decantar el sobrenadante sin perturbar el sedimento.
5. Añadir 1 - 2 gotas de colorante al sedimento en el tubo (de vez en cuando, un técnico puede preferir utilizar 3 gotas de colorante).
6. Mezclar el contenido del tubo a conciencia dando un golpecito suave pero brusco a la base del tubo con el dedo índice varias veces, o bien mezclando con una pipeta desechable.
7. Transferir una gota del sedimento teñido en un portaobjetos de microscopio. Se puede colocar un cubreobjetos sobre la gota para facilitar la manipulación y proporcionar una capa uniforme.
8. Como alternativa a los pasos 5, 6 y 7, transferir una gota de sedimento no teñido del tubo centrífugo a un portaobjetos de microscopio y añadir hasta una gota de colorante directamente al sedimento en el portaobjetos. Se pueden transferir pequeñas cantidades de colorante al sedimento utilizando una varilla de vidrio en lugar del dropper.
9. Examinar al microscopio. Reseñar la cantidad promedio de eritrocitos y leucocitos por campo de gran aumento. Informar el número promedio de cilindros y otros elementos formados por campo de poco aumento, según lo determinado con luz atenuada.

Al utilizar BD Sedi-Cal Urine Centrifuge Tubes

Seguir las instrucciones adjuntas a los tubos. ASEGURESE DE: Añadir sólo 1 gota de colorante al sedimento. Al efectuar la lectura al microscopio, utilizar un cubreobjetos sobre la tapa de plástico para asegurar una profundidad constante de la muestra.

Control de calidad del usuario

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional aplicable, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El examen de sedimento urinario al microscopio es un procedimiento semi-cuantitativo. Se pueden utilizar métodos alternativos cuando se requieren recuentos exactos de leucocitos, bacterias, cilindros, etc.

VALORES PREVISTOS

Algunos eritrocitos, leucocitos y cilindros son excretados por personas normales, pero se observan sólo de vez en cuando en muestras de sedimento urinario examinadas al microscopio.

Los intervalos normales aceptados son de 0 - 3 eritrocitos por campo de gran aumento (hombres), de 0 - 5 eritrocitos por campo de gran aumento (mujeres), de 0 - 5 leucocitos por campo de gran aumento y 0 - 4 cilindros hialinos por campo de poco aumento¹¹.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sternheimer y Malbin⁴, mediante un colorante con cristal violeta y safranina, demostraron que se podía obtener información valiosa de diagnóstico mediante la tinción del sedimento de orina centrifugada. Se identificaron piuria y hematuria basándose en las características de tinción diferencial de los leucocitos, los elementos epiteliales y los cilindros que absorbieron bien el colorante, en comparación con los eritrocitos que no lo hicieron; asimismo, se calculó rápidamente la proporción entre los leucocitos y los eritrocitos. Los leucocitos adquirieron un color de rojo intenso a violeta o azul pálido. Los leucocitos de color violeta presentaron un tamaño uniforme, contenían un núcleo de color rojo o morado intenso y gránulos violetas. Por lo general ocurrieron en infecciones de las vías urinarias inferiores sin afectar a los riñones. Las bacterias muertas adquirieron un color morado oscuro, mientras las vivas no cambiaron de color o adquirieron un color rosa; los micelios y las esporas de hongos presentaron un color claro y morado. Los parásitos *Trichomonas* fueron incoloros o de color azul pálido. En las enfermedades renales inflamatorias, tal como la cistopielitis aguda, los abscesos renales y, en especial, en casos avanzados de pielonefritis, había presentes células inflamadas teñidas de azul pálido con gránulos que presentaban movimiento Browniano (identificadas como leucocitos mediante una reacción positiva a la peroxidasa).

DISPONIBILIDAD

Cat. No.	Description
421570	Sedi-Stain Concentrated Stain, 12,5 mL
421571	Sedi-Stain Concentrated Stain, 60 mL
420597	Sedi-Cal Centrifuge Tubes with caps, 4 mL, paquete de 100 tubos.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



Manufacturer / Fabricant / Fabricante



Use by / A utiliser avant / Usar antes de
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /



Catalog number / Numéro catalogue / Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé pour la C.E.E. / Representante autorizado en la Comunidad Europea



In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Temperature limitation / Température limite / Limitación de temperatura



Batch Code (Lot) / Code de lot (Lot) / Código de lote (Lote)



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> pruebas



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

