

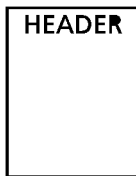
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0703	2010/06	5348-10

Notes:

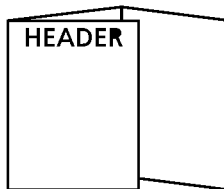
- BD Cat. Number 261188
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 18"
 Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4.5" Final Folded Size: 4.5" x 1 7/8"
- Style (see illustrations below): # 4



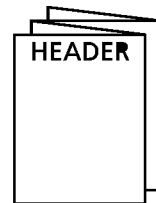
#1



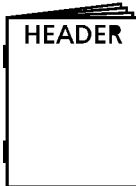
#2



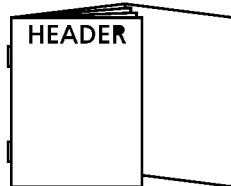
#3



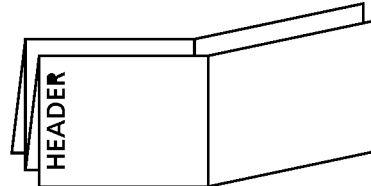
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number L001194 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- 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: L001194	Category and Description Package Insert, Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers	Sheet: 1 of 9	A
		Scale: N/A	

BD Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

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

Italiano: pagine 4
Español: páginas 5



L001194
2010/06

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. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers are intended for use as a stain in the examination of fungi.^{1,2}

SUMMARY AND EXPLANATION

The solution can be used in wet mounts in the examination of yeasts and molds and serves as both a mounting fluid and a stain.^{1,2}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Lactophenol cotton blue is a blue stain used for direct examination of clinical specimens for fungal elements. Upon the addition of lactophenol cotton blue, fungi stain blue allowing for easier visualization and examination.

REAGENTS

BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers contain 0.5 mL of lactophenol cotton blue solution consisting of glycerol 40%, phenol 20%, lactic acid 20%, cotton blue dye (Poirrier's blue) 0.05%, and water.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Lactophenol cotton blue is acidic. Avoid contact with the skin. Rinse thoroughly with water if spilled.

Follow established laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.

Storage Instructions: Store at controlled room temperature 15 – 30°C (59 – 86°F). Protect from light.

Product Deterioration: Reagents are hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until expiration date.

PROCEDURE

Material Provided: Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure

1. Hold dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.** Tap on tabletop a few times.
2. Invert dropper for convenient drop-by-drop dispensing.
3. Prepare a wet mount with the stain according to commonly accepted laboratory methodology, such as described in the references below.

User Quality Control

Use of the Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers in preparing a wet mount of a mold or yeast will stain the specimen light blue and allow it to be easily visualized by microscopy.

Quality control requirements must be performed 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.

RESULTS

Yeast cells, mycelia and fruiting structures stain a delicate blue color, while the background appears a faint, pale blue.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Lactophenol cotton blue is only useful in the staining of yeasts and molds and when used as a mounting medium.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers are tested to verify specific product characteristics. The identification of the cotton blue dye in Lactophenol Cotton Blue Stain is determined by spectrophotometer analysis. The percentage of lactic acid in the Lactophenol Cotton Blue Stain is determined by titration. The percentage of phenol in Lactophenol Cotton Blue Stain is determined by ultraviolet spectrophotometer analysis.

Each lot is also tested for biological performance. One drop of Lactophenol Cotton Blue Stain is placed on a microscope slide. A small amount of an *Aspergillus niger* culture (ATCC™ 16404) is added to each drop of stain. With an inoculating needle, the mycelia are gently teased apart. After 1 min the slide is examined. Fungal elements are stained a delicate blue color, while the background appears a faint, pale blue. Additional slides are prepared without a fungal specimen and upon microscopic examination, no extraneous organisms are observed.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

261188 BBL™ Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.). 1985. Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Finegold, S.M., and W.J. Martin. 1982. *Bailey and Scott's diagnostic microbiology*, 6th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.

BD Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

Français

APPLICATION

Les BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers (compte-gouttes de colorant bleu coton en solution de lactophénol) servent de colorant pour l'examen des champignons.^{1,2}

RESUME ET EXPLICATION

La solution peut être utilisée dans les préparations humides lors de l'examen de levures et de moisissures, et peut servir de liquide de montage comme de colorant.^{1,2}

PRINCIPES DE LA METHODE

Le bleu coton en solution de lactophénol est un colorant bleu utilisé pour la mise en évidence directe d'éléments fongiques dans des échantillons cliniques. Après l'ajout de bleu coton au lactophénol, les champignons bleuissent, ce qui facilite leur visualisation et leur examen.

REACTIFS

Les BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers contiennent 0,5 mL d'une solution de bleu coton au lactophénol, composée de glycérol à 40 %, de phénol à 20 %, d'acide lactique à 20 %, de colorant bleu coton (bleu Poirrier) à 0,05 % et d'eau.

Mises en garde et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Le bleu coton en solution de lactophénol est acide. Eviter tout contact avec la peau. Rincer soigneusement à l'eau en cas de déversement.

Suivre les procédures de laboratoire homologuées pour la manipulation et l'élimination des matériaux infectieux.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière.

Détérioration du produit : Les réactifs sont fournis dans une ampoule hermétiquement fermée, ce qui assure le maintien de la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption.

METHODE

Matériaux fournis : Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour cette méthode.

MODE OPERATOIRE DU TEST

1. Tenir le compte-gouttes verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSÉ DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.** Tapoter sur la paillasse plusieurs fois.
2. Inverser le compte-gouttes pour que la solution s'écoule goutte à goutte.
3. Préparer une lame microscopique (préparation humide) avec le colorant suivant une méthode communément acceptée, comme celles décrites dans les références bibliographiques ci-dessous.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

L'utilisation des Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers dans une préparation humide de moisissure ou de levure entraîne une coloration de l'échantillon en bleu clair qui permet de bien observer celui-ci au microscope.

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 NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Les cellules de levure, les mycélium et les organes de fructification présentent une coloration bleu tendre, tandis que la coloration de fond est bleu pâle et peu visible.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le bleu en solution de lactophénol n'a d'intérêt que pour la coloration des levures et des moisissures, et que lorsqu'il est utilisé comme milieu de montage.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers sont établies en usine. L'identification du bleu coton dans le colorant bleu coton en solution de Lactophenol est réalisée par analyse spectrophotométrique. La proportion d'acide lactique de la coloration est déterminée par titrage. La proportion de phénol est déterminée par spectrophotométrie aux ultraviolets.

Chaque lot est également soumis à des tests visant à évaluer son rendement biologique. Une goutte de colorant bleu coton en solution de Lactophénol est déposée sur une lame porte-objet. Une petite quantité de culture d'*Aspergillus niger* (ATCC 16404) est ajoutée à chaque goutte de colorant. À l'aide d'une aiguille à ensemencer, les mycélium sont délicatement dissociés. Au bout d'une minute, la lame porte-objet est examinée. Les éléments fongiques présentent une coloration bleu tendre, tandis que le fond est bleu très pâle. D'autres lames sont préparées sans échantillon fongique et leur examen au microscope ne révèle aucun microorganisme étranger.

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

261188 BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers (Tropfpipetten für blauen Laktophenol-Baumwollfarbstoff) dienen als Färbemittel bei der Untersuchung von Pilzen.^{1,2}

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Lösung kann bei Feuchtpräparaten zur Untersuchung von Hefen und Schimmelpilzen verwendet werden und dient sowohl als Fixierungsflüssigkeit als auch zur Färbung.^{1,2}

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Laktophenolblau ist ein blauer Farbstoff, der bei der direkten Untersuchung von klinischem Probenmaterial auf Pilzelemente verwendet wird. Nach Zugabe von Laktophenolblau kommt es zu einer Blaufärbung der Pilze, die die Visualisierung und Untersuchung vereinfacht.

REAGENZIEN

BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers enthalten 0,5 mL einer Laktophenolblau-Lösung, die aus 40 % Glycerin, 20 % Phenol, 20 % Milchsäure, 0,05 % Laktophenolblau (Poirrier's Blau) und Wasser besteht.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Laktophenolblau ist sauer. Kontakt mit Haut vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit infektiösem Material und bei dessen Entsorgung sind etablierte einschlägige Laborverfahren anzuwenden.

Auffbewahrung: Bei kontrollierter Raumtemperatur von 15 – 30 °C lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Produkts: Reagenzien befinden sich in hermetisch verschlossenen Ampullen, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht/benötigt werden.

Testverfahren

1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.** Mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen.
2. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenzes zu gewährleisten.
3. Gemäß allgemein anerkannter Laborverfahren, wie im Literaturnachweis unten beschrieben, ein Feuchtpräparat mit dem Farbstoff vorbereiten.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Die Verwendung von Tropfpipetten für blauen Laktophenol-Baumwollfarbstoff bei der Vorbereitung eines Feuchtpräparats von Hefen oder Schimmelpilzen färbt die Probe hellblau, wodurch die mikroskopische Visualisierung vereinfacht wird.

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 NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Hefezellen, Mycelien und Fruchtstrukturen geben eine zartblaue Färbung, wohingegen der Hintergrund in einem hellen, blassen Blau erscheint.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Laktophenolblau ist lediglich bei der Färbung von Hefen und Schimmelpilzen sowie als Fixierungsmedium verwendbar.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers auf ihre spezifischen Produkteigenschaften getestet. Der laktophenolblaue Farbstoff des Laktophenol-Baumwollfarbstoffs wird durch eine Spektralphotometeranalyse nachgewiesen. Der Anteil an Milchsäure im Laktophenol-Baumwollfarbstoff wird durch Titrierung bestimmt. Der Phenolanteil im Laktophenol-Baumwollfarbstoff wird durch eine Ultraviolett-Spektralphotometeranalyse bestimmt.

Jede Charge wird zudem auf ihre biologische Leistung getestet. Ein Tropfen Laktophenol-Baumwollfarbstoff wird auf einen Mikroskop-Objektträger gegeben. Jedem Färbungstropfen wird eine geringe Menge einer *Aspergillus niger*-Kultur (ATCC 16404) hinzugefügt. Mit einer Inokulations-Impfnadel werden die Mycelien vorsichtig auseinandergezogen. Nach 1 min wird der Objektträger untersucht. Pilzelemente zeigen eine zartblaue Färbung, während der Hintergrund in einem schwachen, blassen Blau erscheint. Weitere Objektträger werden ohne Pilzprobe präpariert und bei der mikroskopischen Untersuchung sind keine Fremdorganismen zu beobachten.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

261188 BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers, Packung mit 50 Pipetten/Karton.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers (contagocce di colorazione lattofenolo cotton blue **BBL**) sono usati come colorazione nell'esame di funghi.^{1,2}

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La soluzione può essere usata in vetrini a fresco nell'esame di lieviti e muffe, sia come liquido di montaggio che come colorazione.^{1,2}

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il lattofenolo cotton blue è una colorazione blu usata per l'esame diretto di campioni clinici di elementi fungini. L'aggiunta di lattofenolo cotton blue fa sì che i funghi assumano una colorazione blu che ne facilita la visualizzazione e l'esame.

REAGENTI

I **BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers contengono 0,5 mL di soluzione di lattofenolo cotton blue comprendente glicerolo al 40%, fenolo al 20%, acido lattico al 20%, colorante cotton blue (blu di Poirrier) allo 0,05% e acqua.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il lattofenolo cotton blue è acido. Evitare il contatto con la pelle. In caso di versamenti accidentali, sciacquare abbondantemente con acqua.

Attenersi alle procedure stabilite dal laboratorio per la manipolazione e lo smaltimento di materiali infettanti.

Istruzioni per la conservazione - Conservare a temperatura ambiente controllata (15 – 30 °C). Proteggere dalla luce.

Deterioramento del prodotto - I reagenti sono ermeticamente sigillati in fiale che proteggono la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza.

PROCEDURA

Materiale fornito - Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test

1. Tenere il contagocce in posizione verticale e **RIVOLGERE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA (RISPETTO ALL'OPERATORE)**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala all'interno del contagocce. **Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il contagocce in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.** Picchiettare alcune volte sul piano di lavoro.
2. Capovolgere quindi il contagocce per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
3. Preparare un vetrino a fresco secondo le tecniche di laboratorio standard, descritte nei testi citati nella bibliografia qui riportata.

Controllo di qualità a cura dell'utente

L'uso dei contagocce di colorazione lattofenolo cotton blue nella preparazione di vetrini a fresco di lieviti o muffe permette di colorare i campioni di azzurro chiaro facilitandone la visualizzazione al microscopio.

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 NCCLS in merito.

RISULTATI

Le cellule dei lieviti, le strutture di micelia e fruttificazione si colorano di blu chiaro, mentre lo sfondo appare celeste pallido.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il lattofenolo cotton blue è utile esclusivamente per la colorazione di lieviti e muffe e se utilizzato come mezzo di montaggio.

PERFORMANCE

Prima della distribuzione, tutti i lotti di **BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers vengono testati per verificare le caratteristiche specifiche del prodotto. L'identificazione del cotton blue nella colorazione lattofenolo cotton blue viene effettuata mediante spettrofotometria. La percentuale di acido lattico presente nella colorazione lattofenolo cotton blue viene determinata mediante titolazione. La percentuale di fenolo nella colorazione lattofenolo cotton blue viene determinata mediante spettrofotometria ultravioletta.

Ogni lotto viene testato anche per la performance biologica. Una goccia di colorante lattofenolo cotton blue viene applicata su un vetrino per microscopio. A ciascuna goccia di colorante si aggiunge una piccola quantità di coltura *Aspergillus niger* (ATCC 16404). I micelia vengono separati delicatamente con un ago per inoculazione. Dopo un minuto si esamina il vetrino. Gli elementi fungini si colorano di blu chiaro, mentre lo sfondo appare celeste pallido. Altri vetrini vengono preparati senza un campione fungino e all'esame microscopico non si osservano organismi estranei.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

261188 **BBL** Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers, 50 contagocce per scatola.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers

Español

USO PREVISTO

BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers (droppers de colorante azul de algodón de lactofenol **BBL**) han sido diseñados para utilizarse en la tinción de hongos para su estudio.^{1,2}

RESUMEN Y EXPLICACION

La solución puede utilizarse en preparaciones húmedas para el estudio de levaduras y hongos, y sirve tanto como líquido de preparación como colorante^{1,2}.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El azul de algodón de lactofenol es un colorante azul utilizado para el estudio directo de muestras clínicas para buscar elementos micóticos. Al añadir el azul de algodón de lactofenol, los hongos se tiñen de color azul, lo cual facilita su visualización y estudio.

REACTIVOS

BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers contienen 0,5 mL de solución de azul de algodón de lactofenol, que consta de 40% de glicerol, 20% de fenol, 20% de ácido láctico, 0,05% de colorante azul de algodón (azul de Poirrier) y agua.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El azul de algodón de lactofenol es ácido. Evitar el contacto con la piel. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

Deben seguirse los procedimientos de laboratorio establecidos para la manipulación y la eliminación de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30 °C). Proteger de la luz.

Deterioro del producto: Los reactivos están sellados herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento de análisis

1. Mantener el dropper en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetarlo por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretar con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No seguir manipulando la ampolla ya que el frasco de plástico puede perforarse y causarle heridas.** Golpear el dropper suavemente unas cuantas veces sobre la mesa.
2. Invertir el envase para dispensar cómodamente gota a gota.
3. Hacer una preparación húmeda con el colorante siguiendo los métodos de laboratorio establecidos, tales como los descritos en las referencias más adelante.

Control de calidad del usuario

El uso del cuentagotas de colorante azul de algodón de lactofenol para las preparaciones húmedas de hongos o levaduras teñirá la muestra de un color azul claro, permitiendo su fácil visualización por microscopio.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, 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.

RESULTADOS

Las células de levadura, micelios y organismos productores de esporas se tiñen de un suave color azul, mientras que el fondo adquiere un color azul pálido apenas visible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El azul de algodón de lactofenol es útil sólo para la tinción de levaduras y hongos y cuando se utiliza como un medio de preparación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los **BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers** se analizan para verificar sus características específicas. La identificación del colorante azul de algodón en el colorante azul de algodón de lactofenol se determina mediante análisis espectrofotométrico. El porcentaje de ácido láctico en el colorante azul de algodón de lactofenol se determina mediante titulación. El porcentaje de colorante azul de algodón de lactofenol se determina mediante análisis con el método espectrofotométrico ultravioleta.

También se analiza cada lote para determinar el rendimiento biológico. Se coloca una gota de colorante azul de algodón de lactofenol en un portaobjetos de microscopio. Se añade una pequeña cantidad de cultivo de *Aspergillus niger* (ATCC 16404) a cada gota de colorante. Se separan suavemente los micelios con una aguja de inoculación. Se examina el portaobjetos después de 1 min. Los elementos micóticos están teñidos de un color azul suave, mientras que el fondo es de color azul pálido apenas visible. Se preparan más portaobjetos sin muestra micótica. En el examen por microscopio, no se observan organismos extraños.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

261188 **BBL Lactophenol Cotton Blue Stain Droppers**, pqt. de 50 droppers/caja.

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



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tilverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Kataložen nomer / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партия) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrækkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati útist / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направление справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghouden van licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávať mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de lumină / Işıktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držati dalje od svetla



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD.