

Please read this package insert carefully before use.

English



Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

This product is an extraction buffer using Capilia TB-Neo to prepare a sample that is employed for the identification test of *M.tuberculosis* when using a solid medium for acid-fast bacteria (AFB). Therefore this extraction buffer should not be used for any other identification tests or following methods other than those prescribed. Otherwise, it may affect the test results and accurate results cannot be obtained.

(1) Component

Extraction buffer (Phosphate buffer, detergent, sodium azide (0.09%))

(2) Usage

- 1) Incubate at 37°C for 2 to 4 weeks until the growth of bacterial colonies is confirmed on the solid medium, and then confirm the presence of AFB by acid-fast staining.
- 2) Dispense 0.2 mL of the extraction buffer into a tube.
- 3) Remove 1 µL (equivalent to the amount of a 1 mm-diameter platinum micro-loop) from the bacterial colony that has grown on the solid medium.
- 4) Suspend the collected bacteria in the extraction buffer in the tube.
- 5) Close the tube with a stopper and fully suspend with a vortex mixer. Then, use the bacterial suspension for samples.
- 6) Please follow the use of Capilia TB-Neo specified in the test procedure.

(3) Precautions when using and handling

- 1) This product is a Capilia TB-Neo extraction buffer for a solid medium of Capilia TB-Neo. Please do not use for any other purpose.
- 2) This product should be stored between 2°C and 30°C.
- 3) When dispensing the extraction buffer into a tube from the bottle, please make sure that there is no contamination by tubercle bacilli or any other bacteria.
After use, please close the bottle with a stopper.
- 4) The suspension of the bacteria should be done thoroughly.
- 5) The extraction buffer contains sodium azide. If the solution gets into your eyes or mouth, or comes into contact with your skin, immediately flush with a large quantity of water as an emergency measure. If you still feel some abnormality, see a doctor for treatment.
- 6) When solutions containing sodium azide continue to be discarded over a long period of time, explosive metallic azide may be produced if a drain is made of metal. Therefore, they should be discarded with a large quantity of water.
- 7) Because test tubes, platinum micro-loops, remaining specimens and other test materials/devices used for specimens may cause infections, they should be autoclaved before disposal. When sterilized used reagents or other test materials are disposed of, they should be treated in accordance with the laws and regulations concerning medical waste disposal and water pollution control.
- 8) Do not use this product after the expiration date.

(4) Storage

Storage: Store at 2°C to 30°C

(5) Packaging Unit

[REF] CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer 20mL

(6) References

Abe C, et al.: Simple and rapid identification of the *Mycobacterium tuberculosis* complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.

INQUIRIES

 TAUNS Laboratories, Inc.
761-1, Kamishima, Izunokuni,
Shizuoka, 410-2325 Japan

FAX : +81-558-76-0022

[ECREP] Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

GLOSSARY OF SYMBOLS

	CE Marking (European directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limitation
	Use by YYYY-MM
	Batch code
	Contents sufficient for <n> tests
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer/Manufactured by
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight

Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

Dieses Produkt ist ein Extraktionspuffer zur Verwendung mit dem Capilia TB-Neo Test zur Probenpräparation zum Nachweis von *M. tuberculosis* bei Verwendung von Festmedium für säurefeste Bakterien (AFB). Deshalb sollte dieser Extraktionspuffer nicht für andere Tests und Methoden als die zuvor beschriebene eingesetzt werden. Andernfalls könnten die Testergebnisse beeinflusst und inkorrekte Ergebnisse erhalten werden.

(1) Komponente

Extraktionspuffer (Phosphatpuffer, Detergenz, Natriumazid (0,09%))

(2) Verwendung

- 1) Bei 37°C für 2-4 Wochen inkubieren, bis Wachstum von Bakterienkolonien auf dem Festmedium bestätigt wird und dann das Vorhandensein von AFB durch säurebeständige Färbung bestätigen.
- 2) 0,2 ml des Extraktionspuffers in ein Röhrchen geben.
- 3) 1 µl (äquivalent zur Menge einer 1 mm-Durchmesser Platinimpföse) einer Bakterienkolonie, die auf dem Festmedium gewachsen ist, entnehmen.
- 4) Die entnommenen Bakterien in der Pufferlösung im Röhrchen suspendieren.
- 5) Röhrchen mit einem Stopfen verschließen und mit einem Vortexer vollständig suspendieren. Anschließend Bakteriensuspension als Probe verwenden.
- 6) Bitte der Durchführung des Capilia TB-Neo Tests folgen.

(3) Warnhinweise bei Durchführung und Handhabung

- 1) Dieses Produkt ist ein Capilia TB-Neo Extraktionspuffer für Verwendung von Festmedium mit dem Capilia TB-Neo Test. Bitte nicht für andere Zwecke verwenden.
- 2) Dieses Produkt sollte bei 2°C bis 30°C gelagert werden.
- 3) Beim Verteilen des Extraktionspuffers aus der Flasche in die Röhrchen sicherstellen, dass keine Kontamination mit Tuberkulosebakterien oder anderen Bakterien erfolgt. Nach Verwendung Flasche mit einem Stopfen verschließen.
- 4) Bakterien sorgfältig suspendieren.
- 5) Der Extraktionspuffer enthält Natriumazid. Sollte die Lösung in Augen, Mund oder in Kontakt mit der Haut kommen, als Notfallmaßnahme sofort mit großer Menge Wasser spülen. Bei Unwohlsein für weitere Behandlung einen Arzt aufsuchen.
- 6) Wenn Natriumazid-haltige Lösungen über einen längeren Zeitraum im Abfluss entsorgt werden, kann in metallischen Abflüssen explosives metallisches Azid entstehen. Deshalb immer mit großen Mengen Wasser entsorgen.
- 7) Da verwendete Teströhrchen, Platinimpfösen, restliche Proben und anderes Testmaterial/Hilfsmittel, welche für Proben verwendet wurden, Infektionen hervorrufen können, sollten diese vor der Entsorgung autoklaviert werden. Sterilierte Reagenzien und anderes verwendetes Material sollte entsprechend der örtlichen Gesetzgebung für die Entsorgung medizinischer Abfälle und Gewässerschutzregeln entsorgt werden.
- 8) Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

(4) Lagerung

Lagerung: Bei 2°C bis 30°C lagern.

(5) Verpackungseinheit

REF CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer 20mL

(6) Referenzen

Abe C, et al.: Simple and rapid identification of the *Mycobacterium tuberculosis* complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.

ANFRAGEN

 TAUNS Laboratories, Inc.
761-1, Kamishima, Izunokuni,
Shizuoka, 410-2325 Japan

FAX : +81-558-76-0022

ECREP Emergo Europe
Prinsessegacht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ÜBERSICHT DER SYMBOLE



CE Kennzeichnung (Europäische Direktive 98/79/EC für *in vitro* diagnostische Medizinprodukte)



In vitro diagnostisches Medizinprodukt



Temperaturbereich



Verwendbar bis JJJ-MM



Chargennummer



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Von Sonnenlicht fernhalten

Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

Este producto es un tampón de extracción que usa Capilia TB-Neo para preparar una muestra que se emplea para la prueba de identificación de *M.tuberculosis* al usar un medio sólido para las bacterias ácido-alcohol resistentes (AFB). Por lo tanto, este tampón de extracción no debe ser utilizado para otras pruebas de identificación ni métodos de seguimiento distintos a los indicados. De lo contrario, podría afectar a los resultados de las pruebas y no podrán obtenerse resultados precisos.

(1) Componente

Tampón de extracción (tampón fosfato, detergente, azida de sodio (0,09 %))

(2) Uso

- 1) Incubar a 37 °C durante 2 a 4 semanas hasta que el crecimiento de las colonias bacterianas se confirme en el medio sólido y, a continuación, confirmar la presencia de AFB por tinción ácido-alcohol.
- 2) Dispensar 0,2 ml del tampón de extracción en un tubo.
- 3) Retirar 1 µl (equivalente a la cantidad de un microbucle de platino de 1 mm de diámetro) de la colonia bacteriana que ha crecido en el medio sólido.
- 4) Suspender las bacterias recogidas en el tampón de extracción en el tubo.
- 5) Cerrar el tubo con un tapón y suspender completamente con un mezclador de vórtice. A continuación, usar la suspensión bacteriana para las muestras.
- 6) Seguir el uso de Capilia TB-Neo especificado en el procedimiento de prueba.

(3) Precauciones durante el uso y manejo

- 1) Este producto es un tampón de extracción Capilia TB-Neo para un medio sólido de Capilia TB-Neo. No usar con ningún otro propósito.
- 2) Este producto debe ser almacenado entre 2 °C y 30 °C.
- 3) Al dispensar el tampón de extracción en un tubo desde la botella, asegurarse de que no haya contaminación por bacilos de la tuberculosis ni ninguna otra bacteria.
Después de su uso, cerrar la botella con un tapón.
- 4) La suspensión de las bacterias debe hacerse exhaustivamente.
- 5) El tampón de extracción contiene azida de sodio. Si la solución penetra en los ojos o la boca, o entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua como medida de emergencia. Si todavía se siente alguna anormalidad, consultar a un médico para recibir tratamiento.
- 6) Desechar soluciones que contienen azida de sodio durante largos períodos podría crear azida metálica explosiva si el drenaje está fabricado de metal.
Por lo tanto, debe desecharse con gran cantidad de agua.
- 7) Debido a que los tubos de ensayo, los microbucles de platino, los especímenes restantes y otros materiales/dispositivos de prueba utilizados para los especímenes pueden causar infecciones, deben esterilizarse en autoclave antes de ser desechados. Al desechar reactivos esterilizados usados u otros materiales de ensayo, deben tratarse en conformidad con las normas y regulaciones relacionadas con el desecho de residuos médicos y el control de contaminación del agua.
- 8) No usar este producto después de la fecha de caducidad.

(4) Almacenamiento

Almacenamiento: Conservar entre 2 °C y 30 °C

(5) Unidad de embalaje

REF CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer 20mL

(6) Referencias

Abe C, et al.: Identificación simple y rápida de *Mycobacterium tuberculosis* complex mediante ensayo inmunocromatográfico usando anticuerpos monoclonales anti MPB64. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.

CONSULTAS



FAX: +81-558-76-0022

ECREP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Marcado CE (Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos de *diagnóstico in vitro*)



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Usar antes de AAAA-MM



Código de lote



Contenido suficiente para <n> pruebas



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante/Fabricado por



Consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar

Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation.

Français

Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

Ce produit est un tampon d'extraction utilisé avec Capilia TB-Neo pour la préparation d'un échantillon destiné au test d'identification de *M.tuberculosis* lors de l'utilisation d'un milieu solide pour les bactéries acido-résistantes (AFB). Ce tampon d'extraction ne doit donc être utilisé pour aucun autre test d'identification ou autre méthode que ceux prévus. Dans le cas contraire, cela risque d'affecter les résultats des tests et des résultats précis ne pourront pas être obtenus.

(1) Composant

Tampon d'extraction (tampon phosphate, détergent, azoture de sodium (0,09%))

(2) Utilisation

- 1) Laisser incuber à 37° C pendant 2 à 4 semaines jusqu'à ce que la croissance de colonies bactériennes soit attestée dans le milieu solide, puis confirmer la présence de AFB par coloration acido-résistante.
- 2) Verser 0,2 ml de tampon d'extraction dans un tube.
- 3) Retirer 1 µl (équivalent à la quantité d'une micro-boucle de platine de 1 mm de diamètre) de la colonie bactérienne qui s'est développée dans le milieu solide.
- 4) Suspendre les bactéries collectées dans le tampon d'extraction dans le tube.
- 5) Fermer le tube avec un bouchon et suspendre complètement avec un mélangeur vortex. Puis, utiliser la suspension bactérienne dans les échantillons.
- 6) Veuillez suivre les instructions d'utilisation de Capilia TB-Neo spécifiées dans la procédure de test.

(3) Précautions à prendre lors de l'utilisation et de la manipulation

- 1) Ce produit est un tampon d'extraction Capilia TB-Neo pour un milieu solide de Capilia TB-Neo. Veuillez ne pas l'utiliser à d'autres fins.
- 2) Ce produit doit être stocké entre 2° C et 30° C.
- 3) Lorsque vous versez le tampon d'extraction dans un tube à partir de la bouteille, assurez-vous qu'aucune contamination n'est à craindre par des bacilles tuberculeux ou tout autre bactérie.
Après utilisation, veuillez utiliser un bouchon pour fermer la bouteille.
- 4) La suspension bactérienne doit être réalisée avec le plus grand soin.
- 5) Le tampon d'extraction contient de l'azoture de sodium. Si la solution entre en contact avec vos yeux, votre bouche ou votre peau, rincer immédiatement en urgence avec une grande quantité d'eau. Si vous continuez d'éprouver une sensation anormale, consultez un médecin qui vous prescrira un traitement.
- 6) Lorsque des solutions contenant de l'azoture de sodium sont mises au rebut sur une longue période, il existe un risque de production d'acide métallique explosif si un drain est constitué de métal.
Par conséquent, elles doivent être mises au rebut dans une grande quantité d'eau.
- 7) Du fait que les tubes de test, les micro-boucles en platine, les spécimens restants et autres matériaux/dispositifs de test utilisés comme spécimens peuvent provoquer des infections, ils doivent être autoclavés avant leur mise au rebut. Lorsque des réactifs utilisés stérilisés ou d'autres matériaux de test sont mis au rebut, ils doivent être traités conformément aux lois et réglementations en vigueur relatives à l'élimination des déchets médicaux et au contrôle de la pollution de l'eau.

8) Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.

(4) Stockage

Stockage : Conserver entre 2° C et 30° C

(5) Conditionnement

REF CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer 20mL

(6) Références

Abe C, et al. : Identification simple et rapide du *Mycobacterium tuberculosis* complexe par dosage immuno-chromatographique avec anticorps monoclonaux anti-MPB64. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.

DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS



FAX : +81-558-76-0022

ECREP Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

LEXIQUE DES SYMBOLES



Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)



Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*



Limite de température



À utiliser avant MM-AAAA



Code du lot



Contenu suffisant pour <n> tests



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Fabricant/Fabriqué par



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir éloigné des rayons du soleil

Пожалуйста, внимательно прочтайте этот вкладыш перед использованием.

Русский

Capilia™ TB-Neo Extraction Buffer

Данный продукт представляет собой буфер экстракции с использованием Capilia TB-Neo для подготовки образца, который используется для идентификационного испытания *M. tuberculosis* при использовании твердой среды для кислотоустойчивых бактерий (КУБ). Поэтому этот буфер экстракции не должен использоваться для каких-либо других идентификационных тестов или следующих способов, отличных от указанных. В противном случае, это может повлиять на результаты испытаний и точные результаты могут не быть получены.

(1) Компонент

Буфер экстракции (фосфатный буфер, детергент, азид натрия (0,09%))

(2) Применение

- 1) Инкубируйте при 37 °C в течение 2-4 недель, пока рост бактериальных колоний не будет подтвержден в твердой среде, а затем подтвердите наличие КУБ путем кислотоустойчивого окрашивания.
- 2) Распределите 0,2 мл из буфера экстракции в пробирку.
- 3) Удалите 1 мкл (эквивалент количеству платиновой микропетли с диаметром 1 мм) из бактериальной колонии, выросшей в твердой среде.
- 4) Оставьте собранные бактерии в буфере экстракции в пробирке.
- 5) Закройте пробирку пробкой и полностью растворите с помощью вихревого смесителя. Затем используйте бактериальную суспензию для образцов.
- 6) Следуйте использованию Capilia TB-Neo, указанному в процедуре тестирования.

(3) Меры предосторожности при использовании и обработке

- 1) Данный продукт представляет собой буфер экстракции Capilia TB-Neo для твердой среды Capilia TB-Neo. Не используйте ни для каких-либо других целей.
- 2) Этот продукт должен храниться при температуре от 2 °C до 30 °C.
- 3) При дозировании буфера экстракции в пробирку из бутылки, пожалуйста, убедитесь, что туберкулезные бациллы или другие бактерии не загрязнены.
После использования закройте бутылку пробкой.
- 4) Суспензию из бактерий следует сделать тщательно.
- 5) Экстракционный буфер содержит азид натрия. Если раствор попадет в глаза или рот, или попадет на кожу, немедленно промойте большим количеством воды в качестве экстренной меры. Если Вы все еще чувствуете себя нехорошо, обратитесь к врачу для получения лечения.
- 6) Когда растворы, содержащие азид натрия выбрасываются в течение длительного периода времени, взрывоопасный металлический азид может быть аккумулирован, если слив сделан из металла.
Таким образом, они должны выбрасываться с большим количеством воды.
- 7) Так как пробирки, платиновые микропетли, оставшиеся образцы и другие испытательные материалы/устройства, используемые для образцов, могут стать причиной возникновения инфекций, они должны быть автоклавированы перед их утилизацией. Когда используемые стерилизованные реагенты или другие тестовые материалы утилизируются, с ними следует обращаться в соответствии с законами и правилами, касающимися утилизации медицинских отходов и борьбы с загрязнением воды.

8) Не используйте данный продукт по истечении срока годности.

(4) Хранение

Хранение: Хранить при температуре от 2 °C до 30 °C

(5) Упаковка

[REF] CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer 20mL

(6) Справки

Абэ С. и др.: Простая и быстрая идентификация комплекса *Mycobacterium tuberculosis* с помощью иммунохроматографического анализа с использованием моноклональных антител анти-MPB64. *J Clin Microbiol* (Микроб. клин.). 1999;37:3693-3697.

ЗАПРОСЫ



761-1, Kamishima, Izunokuni,
Shizuoka, 410-2325 Japan

ФАКС: +81-558-76-0022

[EC REP] Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ



Маркировка CE (Европейская Директива 98/79/EC относительно метода в пробирке диагностические медицинские устройства)



В пробирке диагностическое медицинское устройство



Ограничение температуры



Используйте до ГГГ-ММ



Код партии



Содержимого достаточно для <n> испытаний



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель/Произведено



Обратитесь к инструкции по применению



Хранить вдали от солнечного света