


BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Urea

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 4 – 5
Français: pages 2 – 3 Español: páginas 5 – 6
Deutsch: Seiten 3 – 4

 8820311JAA(02)
2015-04

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Urea are paper discs containing urea for differentiating microorganisms based on urease production.

SUMMARY AND EXPLANATION

The urease test is a qualitative procedure for determining the ability of microorganisms to hydrolyze urea.¹ This analysis is used for the identification and classification of *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., mycobacteria and other gram-negative bacteria.²⁻⁴ Gray and Roberts found the urease test to be useful in distinguishing between clinically significant yeast isolates from humans.⁵

In 1987, Mills, Grimes and Gherna reported that Differentiation Disc Urea was a rapid test method that detected urea hydrolysis in a larger number of anaerobes than the conventional microbiological test tube assays. Conventional tube assays were more costly and time consuming. They also found the rapid disc method to generate more consistent results that were easier to interpret than the spot test method.⁶

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The urea in the discs is broken down in the presence of urease. The urease catalyzes the hydrolysis of the carbon-nitrogen bonds producing carbon dioxide, water, ammonia and ammonium carbonate. This results in an alkaline end-product, causing the phenol red indicator in the test solution to turn cerise/red in color.

REAGENTS

BBL Taxo Differentiation Discs Urea are 1/4" yellowish to slightly orange paper discs. The discs contain a sufficient amount of Urea R Broth to yield a positive reaction with organisms producing sufficient urease to hydrolyze the substrate.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Storage Instructions: Store **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** at 2 – 8 °C.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Product Deterioration: Do not use a product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

This product is recommended for use only with pure cultures.^{5,6}

PROCEDURE

Material Provided: **BBL Taxo Differentiation Discs Urea**.

Materials Required But Not Provided: 35 °C incubator or water bath, inoculating loop, Bunsen burner or incinerator, quality control organisms, 12 x 75 mm or 13 x 100 capped test tubes and distilled water.

Test Procedure:

Rapid Urease Test

For microorganisms other than mycobacteria:

1. Dispense 0.5 mL sterile distilled or deionized water into a 12 x 75 mm test tube.
2. Completely emulsify a large loopful of test organism in the water and shake or vortex to form a smooth suspension.
3. Aseptically add one **BBL Taxo Urea Disc** to the tube and cap.
4. Incubate the tube at 35 ± 2 °C for up to 4 h.
5. Read the tube after 10 min, 30 min, 1, 2, 3 and 4 h.
6. Observe and record results.

For mycobacteria:³

1. Dispense 0.5 mL sterile distilled or deionized water into a 13 x 100 mm screw capped test tube.
2. Emulsify a heavy loopful of organism from a 3 week old, egg medium culture.
3. Aseptically add one **BBL Taxo Urea Disc** to the tube and cap.
4. Incubate tubes at 35 °C.
5. Read results after 1 h and daily for up to 3 days.

User Quality Control:

Identity Specifications – Yellowish to slightly orange paper discs. The discs are imprinted with U on both sides.

Cultural Response –

For organisms other than mycobacteria:

Organism	ATCC®	Reaction within 4 h at 35 °C
<i>Escherichia coli</i>	25922	–
<i>Proteus mirabilis</i>	12453	+

For mycobacteria:

Organism	ATCC®	Reaction within 3 days at 35 °C
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	19981	+
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	6841	+
<i>Mycobacterium goodii</i>	14470	–

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 CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

A positive urease reaction is indicated by formation of a cerise/red color in the solution. A negative urease reaction is indicated by no color change or slight orange color in the solution.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The rapid urease test may be used as a presumptive diagnostic aid for identifying those organisms that hydrolyze urea. However, additional biochemical and serological tests should be performed for complete identification.

Broth cultures in nutrient media are not usually satisfactory for urease testing, as residual alkali or acid from the culture may give false positive or false negative reactions, respectively.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** are tested for performance characteristics.

For microorganisms other than mycobacteria:

Tubes containing 0.5 mL of autoclaved, purified water are inoculated with a large loopful of *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), *P. vulgaris* (ATCC 13315), *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) and *Escherichia coli* (ATCC 25922) and mixed gently. Using sterile forceps, one **Taxo Differentiation Discs Urea** is inserted into each inoculated tube. Tubes are incubated at 35 ± 2 °C and examined after 10 min and 1, 2, 3 and 4 h. *P. mirabilis* and *P. vulgaris* give a positive reaction for urease (a cerise/red color in the solution) within 4 h incubation. *S. typhimurium* and *E. coli* give a negative reaction for urease (no color change or a slightly orange color in the solution) after 4 h incubation.

For mycobacteria:

Tubes containing 0.5 mL of autoclaved, purified water are inoculated with a large loopful of 3-week-old egg medium cultures of *Mycobacterium scrofulaceum* (ATCC 19981), *M. fortuitum* (ATCC 6841) and *M. goodii* and emulsified. Using sterile forceps, one **Taxo Differentiation Discs Urea** is inserted into each inoculated tube. Tubes are incubated at 35 ± 2 °C and examined after 1 h and up to 3 days. *M. scrofulaceum* and *M. fortuitum* give a positive reaction for urease (a cerise/red color in the solution) within 3 days of incubation. *M. goodii* gives a negative reaction for urease (no color change or a slightly orange color in the solution) after 3 days incubation.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231737	BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Urea

REFERENCES

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed., p. 298-308. Williams and Wilkins, Baltimore.
2. Qadri, S.M.H., S. Zubairi, H.P. Hawley, and E.G. Ramirez. 1984. Simple spot test for rapid detection of urease activity. J. Clin. Microbiol. 20:1198-1199.
3. Kent, P.T., and C.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory, p. 117-119. Centers for Disease Control, Atlanta.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Gray, L.D., and G.D. Roberts. 1988. Identification of medically important yeasts. Clin. Microbiol. Newsl. 10:73-80.
6. Mills, C.K., B.Y. Grimes, and R.L. Gherna. 1987. Three rapid methods compared with a conventional method for detection of urease production in anaerobic bacteria. J. Clin. Microbiol. 11:2209-2210.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea

Français

APPLICATION

Les **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea sont des disques en papier imprégnés d'urée permettant de différencier les microorganismes en fonction de leur production d'uréase.

RESUME ET EXPLICATION

Le test de l'uréase est une procédure qualitative permettant de déterminer la capacité des microorganismes à hydrolyser l'urée¹. Cette analyse sert à identifier et classer les *Enterobacteriaceae*, les *Pseudomonas*, les espèces de *Haemophilus*, les mycobactéries et les autres bactéries à Gram négatif.²⁻⁴ Gray et Roberts ont montré que le test à l'uréase permettait de distinguer différents isolats de levures cliniquement importantes d'origine humaine.⁵

En 1987, Mills, Grimes et Gherna ont rapporté que les disques de différenciation à l'urée constituaient une méthode de test rapide permettant de détecter l'hydrolyse de l'urée dans un plus grand nombre d'anaérobies que la méthode microbiologique traditionnelle en tubes à essai. La méthode traditionnelle en tubes à essai était plus coûteuse et prenait plus de temps. Ils ont aussi constaté que la méthode rapide des disques produisait des résultats plus cohérents et qui étaient plus faciles à interpréter que la méthode à la tache.⁶

PRINCIPES DE LA METHODE

L'urée présente dans les disques est décomposée en présence de l'uréase. L'uréase catalyse l'hydrolyse des liaisons carbone-azote, libérant ainsi du dioxyde de carbone, de l'eau, de l'ammoniac et du carbonate d'ammonium. Le résultat est un produit final alcalin qui fait virer l'indicateur coloré, le rouge de phénol, dans la solution analysée qui devient rouge cerise.

REACTIFS

Les **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea sont des disques en papier de 6 mm jaunâtres à légèrement oranges. Les disques contiennent une quantité suffisante de Bouillon Urée R pour donner une réaction positive avec des organismes produisant suffisamment d'uréase pour hydrolyser le substrat.

Avertissements et précautions :

Réserver au diagnostic *in vitro*.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

Instructions de conservation : conserver les disques Urée de différenciation **BBL Taxo** à 2 – 8 °C.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

Détérioration du produit : ne pas utiliser si le produit ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Ce produit ne peut être utilisé qu'avec des cultures pures.^{5,6}

METHODE

Matériel fourni : **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea.

Matériel requis mais non fourni : un incubateur ou un bain marie à 35 °C, une anse à inoculation, un bec Bunsen ou un incinérateur, des organismes pour le contrôle de la qualité, des tubes à essai bouchés 12 x 75 mm ou 13 x 100 mm et de l'eau distillée.

Procédure de test :

Test rapide de l'uréase

Pour les microorganismes autres que les mycobactéries :

1. Distribuer 0,5 mL d'eau distillée ou déionisée stérile dans un tube à essai 12 x 75 mm.
2. Emulsifier complètement une bonne anse pleine de l'organisme à tester dans l'eau et agiter au vortex pour obtenir une suspension lisse.
3. Ajouter de manière aseptique un **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea dans le tube et le boucher.
4. Incuber le tube à 35 ± 2 °C pendant au plus 4 h.
5. Lire le tube au bout de 10 min, 30 min, 1, 2, 3 et 4 h.
6. Observer et noter les résultats.

Pour les mycobactéries :³

1. Distribuer 0,5 mL d'eau distillée ou déionisée stérile dans un tube à essai 13 x 100 mm avec bouchon vissé.
2. Emulsifier une grosse anse pleine de l'organisme prélevé sur une culture sur milieu à l'œuf vieille de 3 semaines.
3. Ajouter de manière aseptique un **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea dans le tube et le boucher.
4. Incuber les tubes à 35 °C.
5. Lire les résultats au bout d'une heure et tous les jours pendant un maximum de 3 jours.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Spécifications relatives à l'identité – jaunâtre à légèrement orange.

Réponse en culture –

Pour les microorganismes autres que les mycobactéries :

Organisme	ATCC	Réaction dans les 4 h à 35 °C
<i>Escherichia coli</i>	25922	–
<i>Proteus mirabilis</i>	12453	+

Pour les mycobactéries :

Organisme	ATCC	Réaction dans les 3 jours à 35 °C
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	19981	+
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	6841	+
<i>Mycobacterium goodii</i>	14470	–

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, 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 CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Une réaction positive pour l'uréase correspond à une coloration rouge cerise de la solution. Une réaction négative pour l'uréase est indiquée par l'absence de coloration ou une coloration légèrement orangée de la solution.

LIMITES DE LA METHODE

Le test rapide de l'uréase peut servir d'outil de diagnostic présumé pour identifier les organismes qui hydrolysent l'urée. Des essais biochimiques et sérologiques supplémentaires doivent toutefois être effectués pour réaliser l'identification complète.

Les cultures sur bouillon nutritif ne conviennent en général pas au test de l'uréase parce qu'un résidu alcalin ou acide de la culture peut respectivement donner un faux positif ou un faux négatif.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea sont testées en usine.

Microorganismes autres que les mycobactéries :

Des tubes contenant 0,5 mL d'eau purifiée et stérilisée à l'autoclave sont ensemencés avec *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), *P. vulgaris* (ATCC 13315), *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) et *Escherichia coli* (ATCC 25922), puis mélangés délicatement. A l'aide d'une pince stérile, un **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea est introduit dans chaque tube ensemencé. Les tubes sont incubés à 35 ± 2 °C, puis examinés après 10 min et 1, 2, 3 et 4 h. *P. mirabilis* et *P. vulgaris* donnent une réaction positive au test de l'uréase (coloration cerise/rouge dans la solution) en 4 h d'incubation. *S. typhimurium* et *E. coli* donnent une réaction négative au test de l'uréase (absence de changement de couleur ou coloration légèrement orangée dans la solution) après 4 h d'incubation.

Mycobactéries :

Des tubes contenant 0,5 mL d'eau purifiée et stérilisée à l'autoclave sont ensemencés avec une pleine anse de cultures en milieu à l'œuf âgées de 3 semaines de *Mycobacterium scrofulaceum* (ATCC 19981), *M. fortuitum* (ATCC 6841) et *M. goodii*, puis émulsifiés. À l'aide d'une pince stérile, un **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea est introduit dans chaque tube ensemencé. Les tubes sont incubés à 35 ± 2 °C, puis examinés après 1 h et jusqu'à 3 jours. *M. scrofulaceum* et *M. fortuitum* donnent une réaction positive au test de l'uréase (coloration cerise/rouge dans la solution) en 3 jours d'incubation. *M. goodii* donne une réaction négative au test de l'uréase (absence de changement de couleur ou coloration légèrement orangée dans la solution) après 3 jours d'incubation.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231737	BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea

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

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Taxo Differentiation Discs Urea sind harnstoffimprägnierte Papierblättchen zur Differenzierung ureaseproduzierender Mikroorganismen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Ureasetest ist ein qualitatives Verfahren, mit dem die Fähigkeit von Mikroorganismen zur Harnstoffhydrolyse bestimmt wird.¹ Diese Analyse dient zur Identifizierung und Klassifizierung von *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Haemophilus* spp., Mykobakterien und anderen gramnegativen Bakterien.²⁻⁴ Gray und Roberts zufolge ist der Ureasetest zur Differenzierung klinisch signifikanter Hefepilzisolat aus Humanmaterial geeignet.⁵

Im Jahre 1987 beurteilten Mills, Grimes und Gherna die Harnstoff-Differenzierungsblättchen als schnelle Testmethode, mit der die Harnstoffhydrolyse bei einer größeren Anzahl von Anaerobiern nachgewiesen wurde als mit konventionellen mikrobiologischen Reagenzröhrchen-Assays. Konventionelle Röhrchenassays waren kosten- und zeitaufwendiger. Außerdem lieferte die schnelle Blättchenmethode konsistentere Ergebnisse, die einfacher auszuwerten waren als die Ergebnisse der Spot-Test-Methode.⁶

VERFAHRENSPRINZIP

Der Harnstoff in den Blättchen wird durch Urease abgebaut. Die Urease katalysiert die Hydrolyse der Kohlenstoff-Stickstoffbindungen, wobei Kohlendioxid, Wasser, Ammoniak und Ammoniumkarbonat produziert werden. Dadurch entsteht ein basisches Endprodukt, durch das sich der Phenolrot-Indikator in der Testlösung kirschrot/rot färbt.

REAGENZEN

BBL Taxo Differentiation Discs Urea sind gelbliche bis leicht orangefarbene Papierblättchen mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Blättchen enthalten eine ausreichende Menge Harnstoff-R-Bouillon für eine positive Reaktion mit Organismen, die genügend Urease zur Hydrolyse des Substrats produzieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Auf zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea bei 2 – 8 °C lagern.

Das Verfallsdatum gilt für das Produkt bei ungeöffneter Packung und vorschriftsmäßiger Lagerung.

Produktverfall: Produkte, die den Identitäts- und Leistungsspezifikationen nicht entsprechen, dürfen nicht verwendet werden.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Dieses Produkt sollte nur mit Reinkulturen verwendet werden.^{5,6}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: 35 °C Inkubator und Wasserbad, Impföse, unsenbrenner oder Verbrennungsofen, Qualitätskontrollorganismen, 12 x 75 mm oder 13 x 100 mm Reagenzröhrchen mit Deckel, destilliertes Wasser.

Testdurchführung:

Urease-Schnelltest

Für Mikroorganismen außer Mykobakterien:

- 0,5 mL steriles destilliertes oder deionisiertes Wasser in ein 12 x 75 mm Reagenzröhrchen geben.
- Eine große Impföse Testorganismen in diesem Wasser vollständig emulgieren und von Hand oder im Vortex-Gerät schütteln, bis eine glatte Suspension entsteht.
- Ein **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea unter Beachtung aseptischer Kautelen in das Röhrchen geben und den Deckel aufsetzen.
- Das Röhrchen bei 35 ± 2 °C bis zu 4 h lang inkubieren.
- Das Röhrchen nach 10 min, 30 min, 1, 2, 3 und 4 h ablesen.
- Ergebnisse beurteilen und aufzeichnen.

Für Mykobakterien:³

- 0,5 mL steriles oder deionisiertes Wasser in ein 13 x 100 mm Reagenzröhrchen mit Schraubdeckel geben.
- Eine große Impföse Mykobakterien von einer 3 Wochen alten Eiermediumkultur emulgieren.
- Ein **BBL Taxo** Differentiation Disc Urea unter Beachtung aseptischer Kautelen in das Röhrchen geben und den Deckel aufsetzen.
- Das Röhrchen bei 35 °C inkubieren.
- Ergebnisse nach 1 h und dann bis zu 3 Tage lang einmal täglich ablesen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Identität – Gelblich bis leicht orangefarben.

Kulturreaktion –

Für Organismen außer Mykobakterien:

Organismus	ATCC	Reaktion innerhalb von 4 h bei 35 °C
<i>Escherichia coli</i>	25922	–
<i>Proteus mirabilis</i>	12453	+

Für Mykobakterien:

Organismus	ATCC	Reaktion innerhalb von 3 Tagen bei 35 °C
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	19981	+
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	6841	+
<i>Mycobacterium goodii</i>	14470	–

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

ERGEBNISSE

Eine positive Ureasereaktion zeigt sich an einer kirschroten/roten Färbung der Lösung. Eine negative Ureasereaktion zeigt sich an einer leicht orangenen Färbung der Lösung oder durch Ausbleiben einer Farbänderung.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Der Urease-Schnelltest eignet sich als präsumtives Diagnostikum zur Identifizierung von Mikroorganismen, die Harnstoff hydrolysieren. Zur vollständigen Identifizierung sollten jedoch zusätzliche biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

Bouillonkulturen in Nährmedien sind normalerweise nicht für Ureasetests geeignet, da Residualalkali oder -säure von der Kultur falschpositive bzw. falschnegative Reaktionen verursachen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BBL Taxo** Differentiation Discs Urea auf ihre Leistungsmerkmale getestet.

Für andere Mikroorganismen als Mykobakterien:

Röhrchen, die 0,5 mL autoklaviertes, destilliertes Wasser enthalten, werden mit einer großen Öse voll *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), *P. vulgaris* (ATCC 13315), *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) und *Escherichia coli* (ATCC 25922) inokuliert und ihr Inhalt vorsichtig durchmischt. Mit einer sterilen Zange wird ein **Taxo** Differentiation Disc Urea in jedes inokulierte Röhrchen gegeben. Die Röhrchen werden bei 35 ± 2 °C inkubiert und nach 10 min und 1, 2, 3 und 4 h untersucht. *P. mirabilis* und *P. vulgaris* zeigen nach einer Inkubationszeit von 4 h eine positive Reaktion für Urease (eine kirschrote/rote Färbung der Lösung). *S. typhimurium* und *E. coli* zeigen nach einer Inkubationszeit von 4 h eine negative Reaktion für Urease (keine Farbänderung oder eine leicht orange Färbung der Lösung).

FÜR MYKOBAKTERIEN:

Röhrchen mit 0,5 mL autoklaviertem, destilliertem Wasser werden mit einer großen Öse voll 3 Wochen alter Eimedienkulturen von *Mycobacterium scrofulaceum* (ATCC 19981), *M. fortuitum* (ATCC 6841) und *M. goodii* inokuliert und emulgiert. Mit einer sterilen Zange wird ein **Taxo Differentiation Disc Urea** in jedes inokulierte Röhrchen gegeben. Die Röhrchen werden bei 35 ± 2 °C inkubiert und nach 1 h und nach bis zu 3 Tagen untersucht. *M. scrofulaceum* und *M. fortuitum* zeigen nach einer Inkubationszeit von 3 Tagen eine positive Reaktion für Urease (eine kirschrote/rote Färbung der Lösung). *M. goodii* zeigt nach einer Inkubationszeit von 3 Tagen eine negative Reaktion für Urease (keine Farbänderung oder eine leicht orange Färbung der Lösung).

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**
231737 **BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea**

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** sono dischi di carta contenenti urea per la differenziazione di microrganismi in base alla produzione di ureasi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test dell'ureasi è una procedura qualitativa per la determinazione della capacità di microrganismi di idrolizzare l'urea.¹ Questa analisi è usata per l'identificazione e la classificazione di *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Haemophilus* spp., dei micobatteri e di altri batteri gram-negativi.²⁻⁴ Gray e Roberts hanno riscontrato che il test dell'ureasi è utile per la differenziazione di colonie di lieviti clinicamente significative da soggetti umani.⁵

Nel 1987, Mills, Grimes e Gherna hanno riportato che il disco Urea per differenziazione è un metodo di test rapido che rileva l'idrolisi dell'urea in un numero maggiore di anaerobi di quello riscontrato dalle tradizionali analisi con provette microbiologiche, più costose e associate a lunghi tempi di esecuzione. Essi hanno inoltre rilevato che il metodo a disco rapido genera risultati maggiormente uniformi, più facili da interpretare di quelli ottenuti con il metodo Spot Test.⁶

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'urea nei dischi viene scomposta in presenza di ureasi. Quest'ultima catalizza l'idrolisi dei legami carbonio-azoto producendo diossido di carbonio, acqua, ammoniaca e carbonato di ammonio, determinando la formazione di un prodotto finale alcalino che fa assumere all'indicatore rosso fenolo una colorazione rosso ciliegia nella soluzione del test.

REAGENTI

I **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** sono dischi di carta giallo - arancio chiaro da 6 mm contenenti una quantità di Brodo Urea R sufficiente per generare una reazione positiva con organismi che producono ureasi in misura sufficiente a idrolizzare il substrato.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

Modalità di conservazione: conservare i **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** a 2 – 8 °C.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Deterioramento del prodotto: non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche relative all'identità e alla performance.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.^{5,6}

PROCEDURA

Materiale fornito: **BBL Taxo Differentiation Discs Urea**.

Materiali richiesti ma non forniti: incubatore a 35 °C o bagnomaria, ansa da inculo, becco Bunsen o inceneritore, organismi per controllo di qualità, provette con tappo 12 x 75 mm o 13 x 100, acqua distillata o deionizzata.

Procedura del test:

Test rapido dell'ureasi

Per microrganismi non micobatteri:

1. Versare 0,5 mL di acqua sterile distillata o deionizzata in una provetta da 12 x 75 mm.
2. Emulsionare completamente un'ansa da inculo grande piena di organismo da testare nell'acqua e agitare a mano o vortexare per formare una sospensione uniforme.
3. Con una tecnica asettica, aggiungere un **BBL Taxo Differentiation Disc Urea** alla provetta e tappare.
4. Incubare la provetta a 35 ± 2 °C per 4 h al massimo.
5. Leggere la provetta dopo 10 e 30 min, quindi dopo 1, 2, 3 e 4 h.
6. Osservare e registrare i risultati.

Per micobatteri:³

1. Versare 0,5 mL di acqua sterile distillata o deionizzata in una provetta da 13 x 100 mm con tappo a vite.
2. Emulsionare un'ansa piena di organismo da testare ricavata da una coltura con terreno d'uovo preparata da 3 settimane.
3. Con una tecnica asettica, aggiungere un **BBL Taxo Differentiation Disc Urea** alla provetta e tappare.
4. Incubare le provette a 35 °C.
5. Leggere i risultati dopo 1 h e una volta al giorno fino a 3 giorni.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

Specifiche di identità – Giallo - arancio chiaro.

Esito della coltura –

Per organismi non micobatteri:

Organismo	ATCC	Reazione entro 4 h a 35 °C
<i>Escherichia coli</i>	25922	–
<i>Proteus mirabilis</i>	12453	+

Per micobatteri:

Organismo	ATCC	Reazione entro 3 giorni a 35 °C
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	19981	+
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	6841	+
<i>Mycobacterium goodii</i>	14470	–

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 del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Lo sviluppo di una colorazione rosso ciliegia nella soluzione indica una reazione positiva per l'ureasi, mentre una colorazione arancio chiaro o il mancato sviluppo di colorazione sono indici di reazione negativa.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test rapido dell'ureasi può essere utilizzato come supporto diagnostico presuntivo per l'identificazione di organismi che idrolizzano l'urea. Per un'identificazione completa, è tuttavia necessario eseguire altri test biochimici e sierologici.

I brodi di coltura in terreni nutritivi non sono generalmente soddisfacenti per i test dell'ureasi in quanto residui alcalini o acidi della coltura possono dare reazioni rispettivamente falso positive o falso negative.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testate la performance di tutti i lotti di dischi **BBL Taxo Differentiation Discs Urea**.

Per microrganismi diversi da micobatteri

Provette contenenti 0,5 mL di acqua purificata sterilizzata in autoclave vengono inoculate con un'ansata abbondante di *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), *P. vulgaris* (ATCC 13315), *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) ed *Escherichia coli* (ATCC 25922) e mescolate delicatamente. Con l'ausilio di pinze sterili, un **Taxo Differentiation Disc Urea** viene inserito in ogni provetta inocolata. Le provette vengono incubate a 35 ± 2 °C ed esaminate dopo 10 min e 1, 2, 3 e 4 h. Entro 4 h di incubazione, *P. mirabilis* e *P. vulgaris* generano una reazione ureasi-positiva (colorazione rosso ciliegia/rossa nella soluzione) mentre dopo 4 h di incubazione la reazione di *S. typhimurium* ed *E. coli* è ureasi-negativa (nessuna variazione cromatica o colorazione leggermente arancio nella soluzione).

Per micobatteri

Provette contenenti 0,5 mL di acqua purificata sterilizzata in autoclave vengono inoculate con un'ansata abbondante di colture in terreno all'uovo di 3 settimane di *Mycobacterium scrofulaceum* (ATCC 19981), *M. fortuitum* (ATCC 6841) e *M. goodii* ed emulsionate. Con l'ausilio di pinze sterili, un **Taxo Differentiation Disc Urea** viene inserito in ogni provetta inocolata. Le provette vengono incubate a 35 ± 2 °C ed esaminate dopo 1 h e sino a 3 giorni. Entro 3 giorni di incubazione, *M. scrofulaceum* ed *M. fortuitum* generano una reazione ureasi-positiva (colorazione rosso ciliegia/rossa nella soluzione) mentre dopo 3 giorni di incubazione la reazione di *M. goodii* è ureasi-negativa (nessuna variazione cromatica o colorazione leggermente arancio nella soluzione).

DISPONIBILITÀ

Nº di cat. Descripción

231737 **BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea**

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD BBL Taxo Differentiation Discs Urea

Español

USO PREVISTO

Los **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** son discos de papel que contienen urea utilizados para diferenciar los microorganismos en base a su producción de ureasa.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de ureasa es un procedimiento cualitativo para determinar la capacidad de los microorganismos de hidrolizar urea.¹ Este análisis se utiliza para la identificación y clasificación de *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Haemophilus* spp., micobacterias y otras bacterias gram-negativas.²⁻⁴ Gray y Roberts encontraron que la prueba de ureasa es útil para distinguir entre aislados de levaduras clínicamente significativas procedentes de seres humanos.⁵

En 1987, Mills, Grimes y Gherna comunicaron que el disco de urea para diferenciación era un método de análisis rápido para la detección de la hidrólisis de urea en un mayor número de organismos anaerobios que los análisis microbiológicos convencionales en tubo de ensayo. Los análisis convencionales en tubo de ensayo fueron más caros y lentos de realizar. También encontraron que el método de disco rápido generaba resultados más uniformes y más fáciles de interpretar que el método de las pruebas puntuales.⁶

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La urea de los discos se degrada en presencia de la ureasa. La ureasa cataliza la hidrólisis de los enlaces de carbono-nitrógeno, produciendo dióxido de carbono, agua, amoníaco y carbonato amónico. Esto origina un producto final alcalino, que produce el cambio de color del indicador de rojo fenol en la solución a analizar a un color cereza/rojo.

REACTIVOS

Los **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** son discos de papel de 6 mm de un color entre amarillo y ligeramente anaranjado. Los discos contienen una cantidad suficiente de caldo de urea R para obtener una reacción positiva con organismos que producen suficiente ureasa para poder hidrolizar el sustrato.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve los **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** a 2 – 8 °C.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su recipiente intacto y ha sido conservado según las instrucciones.

Deterioro del producto: No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Este producto se recomienda únicamente para el uso con cultivos puros.^{5,6}

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **BBL Taxo Differentiation Discs Urea**.

Materiales necesarios pero no suministrados: Estufa a 35 °C o baño María, asa de inoculación, quemador de Bunsen o incinerador, organismos para el control de calidad, tubos de ensayo de 12 x 75 mm o de 13 x 100 mm con tapones y agua destilada.

Procedimiento de análisis:

Prueba de ureasa rápida

Para los microorganismos que no son micobacterias:

- Dispense 0,5 mL de agua destilada o desionizada estéril en un tubo de ensayo de 12 x 75 mm.
- Emulsifique completamente una muestra grande obtenida con asa del organismo a analizar en el agua y agite el tubo a mano o en agitador vórtex para formar una suspensión uniforme.
- En condiciones asépticas, añada al tubo un **BBL Taxo Differentiation Disc Urea** y cierre el tubo con tapón.
- Incube el tubo a 35 ± 2 °C hasta 4 h.
- Lea el tubo a los 10 min, 30 min y 1, 2, 3 y 4 h.
- Observe y anote los resultados.

Para micobacterias:³

- Dispense 0,5 mL de agua destilada o desionizada estéril en un tubo de ensayo de 13 x 100 mm con tapón de rosca.
- Emulsifique completamente una muestra grande obtenida con asa del organismo a analizar procedente de un cultivo en medio de huevo de 3 semanas.
- En condiciones asépticas, añada al tubo un **BBL Taxo Differentiation Disc Urea** y cierre el tubo con tapón.
- Incube los tubos a 35 °C.
- Lea los resultados después de 1 h y a diario hasta 3 días.

Control de calidad por parte del usuario:

Especificaciones de la identidad – Entre amarillo y ligeramente anaranjado.

Respuesta del cultivo –

Para organismos que no son micobacterias:

Organismo	ATCC	Reacción en el plazo de 4 h a 35 °C
<i>Escherichia coli</i>	25922	–
<i>Proteus mirabilis</i>	12453	+

Para micobacterias:

Organismo	ATCC	Reacción en el plazo de 3 días a 35 °C
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	19981	+
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	6841	+
<i>Mycobacterium gordonae</i>	14470	–

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 CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Una reacción de ureasa positiva se indica por el cambio del color de la solución a un color morado oscuro. Una reacción de ureasa negativa se indica por un color tostado claro a morado claro de la solución.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de ureasa rápida puede utilizarse como una ayuda de diagnóstico presunto para identificar los organismos que hidrolizan urea. Sin embargo, se deben realizar pruebas bioquímicas y serológicas adicionales para hacer una identificación completa.

Los cultivos de caldo en medios nutritivos no suelen ser satisfactorios para las pruebas de ureasa porque la presencia de un álcali o ácido residual en el cultivo puede producir reacciones falsas positivas o falsas negativas, respectivamente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **BBL Taxo Differentiation Discs Urea** se analizan para determinar sus características de rendimiento.

Para los microorganismos diferentes de las micobacterias:

Los tubos con 0,5 mL de agua purificada y esterilizada en autoclave se inoculan con un asa llena grande de *Proteus mirabilis* (ATCC 25933), *P. vulgaris* (ATCC 13315), *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028) y *Escherichia coli* (ATCC 25922) y se mezclan suavemente. Con pinza estéril, se inserta un **Taxo Differentiation Disc Urea** en cada tubo inoculado. Los tubos se incuban a 35 ± 2 °C y se examinan después de 10 min y 1, 2, 3 y 4 h. *P. mirabilis* y *P. vulgaris* dan una reacción positiva a la ureasa (un color quinda/rojo en la solución) dentro de las 4 h de incubación. *S. typhimurium* y *E. coli* dan una reacción negativa a la ureasa (ausencia de cambio de color o un color ligeramente naranja en la solución) después de 4 h de incubación.

Para micobacterias:

Los tubos con 0,5 mL de agua purificada esterilizada en autoclave se inoculan con un asa llena grande de cultivos en medios de huevo, de 3 semanas de edad, de *Mycobacterium scrofulaceum* (ATCC 19981), *M. fortuitum* (ATCC 6841) y *M. gordonae* y se emulsionan. Con pinza estéril, se inserta un **Taxo Differentiation Disc Urea** en cada tubo inoculado. Los tubos se incuban a 35 ± 2 °C y se examinan después de 1 h y hasta 3 días. *M. scrofulaceum* y *M. fortuitum* dan una reacción positiva a la ureasa (un color quinda/rojo en la solución) dentro de los 3 días de incubación. *M. gordonae* da una reacción negativa a la ureasa (ausencia de cambio de color o un color ligeramente naranja en la solución) después de 3 días de incubación.

DISPONIBILIDAD**Nº de cat. Descripción**231737 **BD BBL Taxo** Differentiation Discs Urea**BIBLIOGRAFIA:** Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotføjbjutte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Nauodokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacja)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топилуѓу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medicinal pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин vitro / Medicīnska pomocka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-djagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturrii piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikumo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Toptama kody / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testretri үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malmeye içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



Becton, Dickinson and Company
 7 Loveton Circle
 Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
 Pottery Road, Dun Laoghaire
 Co. Dublin, Ireland