

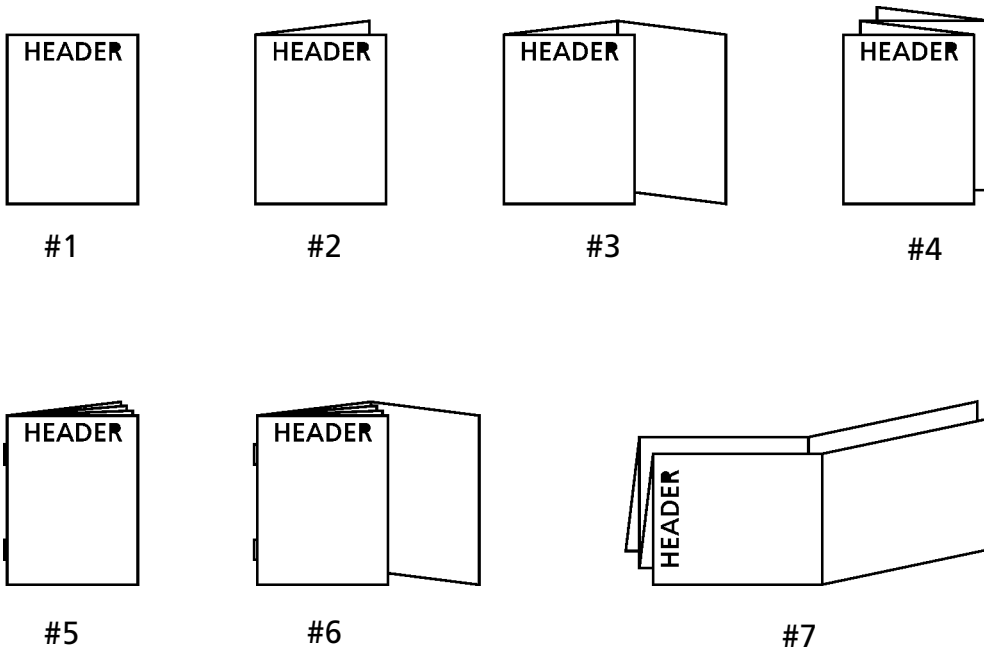
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
1005	2010/07	5384-10

Notes:

1. BD Cat. Number 231248, 231249
2. Blank (Sheet) Size: Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
3. Style (see illustrations below): # N/A



4. See Specification Control Number VS-88-4066-1 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: N/A PMS# N/A
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Vendor Spec Held By BD Caribe, LTD.

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: 8840661		Category and Description Package Insert, BBL Taxo Discs for Detecting Lactose Fermenters	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ Taxo™ ONPG Discs for Detecting Lactose Fermenters

English: pages 1 – 3
Français: pages 3 – 5
Deutsch: Seiten 5 – 7

Italiano: pagine 7 – 9
Español: páginas 9 – 11



8840661
2010/07

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свяжете 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 БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

Taxo™ ONPG Discs are used for the detection of lactose fermenters, especially those that do not promptly ferment lactose in some routine identification media such as Triple Sugar Iron Agar (TSI Agar) or Kligler Iron Agar.

SUMMARY AND EXPLANATION

The fermentation of lactose is a widely used biochemical characteristic in the differentiation of microorganisms, including *Enterobacteriaceae*.

Rapid fermentation is dependent on the presence of a lactose permease to actively transport lactose across the cell membrane and on the presence in the cell of the enzyme, β -galactosidase, that hydrolyzes the lactose. True lactose nonfermenters are deficient in the latter enzyme.

However, some lactose fermenters that lack permease appear to be nonfermenters because diffusion of lactose into the cell is too slow to be detected in carbohydrate fermentation media.¹

The use of a chromogenic substrate hydrolyzed by β -galactosidase but not dependent on the presence of permease permits the rapid determination of lactose fermentation by a color reaction.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

β -galactosidase is an inducible enzyme possessed by lactose-fermenting organisms that hydrolyzes lactose to form galactose and dextrose.² The enzyme also hydrolyzes the substrate, ortho-nitrophenyl- β -D-galactosidase (ONPG), which is not dependent on lactose permease to enter the cell. Hydrolysis of ONPG produces a yellow end product, orthonitrophenol.

The test may be performed directly on a dense bacterial suspension in saline or on a culture incubated in a peptone broth, e.g., **Trypticase™** Soy Broth or Tryptophan (**Trypticase**) Broth, 1%. Following addition of a Taxo ONPG Disc to the suspension or culture, the tube is incubated at 35°C for 4 to 6 h and observed for the presence or absence of a yellow color.

REAGENTS

Taxo ONPG Discs are 6-mm discs made from high-quality absorbent paper impregnated with approximately 100 μ g of o-nitrophenyl- β -D-galactopyranoside per disc.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, tubes and other contaminated materials must be sterilized by autoclaving before discarding.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to +8°C. After use, store vial at 2 to 8°C to protect product integrity. The expiration date applies to unopened containers stored as directed. Do not open until ready to use.

Use oldest discs first and discard expired discs. Allow vial to come to room temperature before opening. Return the vial of unused discs to the refrigerator. Discard the vial from which discs have been frequently removed during one week. Discard any vial which has been left at room temperature overnight.

SPECIMENS

These discs are not for use directly with clinical specimens or other sources containing mixed flora. The organism to be presumptively identified must first be isolated as separate colonies by streaking the specimen onto appropriate culture media and then handling as described under "Test Procedure."

PROCEDURE

Material Provided: Taxo ONPG Discs.

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

Test Procedure: The test is generally applied to organisms after the use of TSI Agar or Kligler Iron Agar slants and is particularly useful for testing cultures showing no fermentation, or only dextrose fermentation, in these two commonly used media.

1. Prepare tubes containing 0.5 mL of **Trypticase Soy Broth** or **Tryptophan (Trypticase) Broth**, 1% solution. Alternatively, prepare tubes containing 0.2 mL of Normal Saline (0.85% sodium chloride).
2. Inoculate tube of broth or saline with a heavy inoculum of the organism to be tested taken from a TSI Agar or Kligler Iron Agar slant or from the surface of a fresh subculture plate.
3. Aseptically add an ONPG disc to each inoculated tube and to one uninoculated control tube.
4. Incubate tubes at 35°C.
5. Examine and record reactions (presence or absence of a yellow color) after 4 to 6 h of incubation. Continue to incubate tubes exhibiting a negative reaction for a total of 24 h before discarding as negative.

User Quality Control: At the time of use, check performance with pure cultures of stable control organisms producing known desired reactions. The following test strains are recommended:

TEST STRAIN	EXPECTED RESULTS
<i>Escherichia coli</i> ATCC™ 25922	+ (yellow color)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (no color change)

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 (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

The appearance of a yellow color indicates a positive reaction for lactose fermentation.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE^{1,2}

A heavy inoculum is required in order to obtain a high concentration of enzyme and speed the reaction.

The test cannot be used with yellow-pigmented bacteria unless the suspension is first centrifuged before interpreting results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of Taxo ONPG Discs are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are placed into tubes of Tryptophan Broth, 1% and Normal Saline for each test organism. The tubes are then inoculated with cultures of *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) and *Shigella sonnei* (ATCC 9290) using a heavy inoculum. After inoculation, the tubes are incubated at 35 ± 2°C. Tubes are read for the formation of a yellow color after 4 to 6 h incubation. Tubes showing a negative reaction are reincubated for an additional 24 to 48 h before discarding as negative. *E. coli* and *S. sonnei* give a positive reaction with the ONPG discs as indicated by the presence of a yellow color in the tubes. *M. morganii* gives a negative reaction as indicated by the absence of a yellow color in the tubes.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231248	Taxo™ ONPG Discs, Single vial of 50 discs.
231249	Taxo™ ONPG Discs, Pkg. of 6 vials.

REFERENCES

1. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1995. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby – Year Book, Inc., St. Louis.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore.

BD BBL Taxo ONPG Discs **pour la détection des bactéries** **fermentant le lactose**

Français

APPLICATION

Les **Taxo** ONPG Discs (disques **Taxo** ONPG) sont utilisés pour la détection des bactéries fermentant le lactose, particulièrement dans le cas des bactéries ne fermentant pas rapidement le lactose présent dans certains milieux d'identification usuels tels que la gélose triple sucre et fer (Gélose TSI) ou la gélose Kligler-fer.

RESUME ET EXPLICATION

La fermentation du lactose est une caractéristique biochimique largement utilisée pour différencier les microorganismes, incluant les *Enterobacteriaceae*.

Une fermentation rapide est dépendante de la présence d'une perméase de lactose pour transporter activement le lactose à travers la membrane cellulaire et de la présence dans la cellule d'une enzyme, la β -galactosidase, qui hydrolyse le lactose. Les bactéries ne fermentant vraiment pas le lactose sont déficientes quant à cette dernière enzyme.

Cependant, certaines bactéries fermentant le lactose ne possèdent pas la perméase de lactose et apparaissent comme des bactéries non-fermentantes parce que la diffusion du lactose dans la cellule est trop lente pour être détectée dans les milieux pour la fermentation des glucides.¹

L'utilisation d'un substrat chromogène hydrolysé par la β -galactosidase, mais non dépendant de la présence de la perméase, permet la détermination rapide de la fermentation du lactose à l'aide d'une réaction colorée.

PRINCIPES DE LA METHODE

La β -galactosidase est une enzyme inductible que possèdent les bactéries fermentant le lactose. Cette enzyme hydrolyse le lactose pour former du galactose et du dextrose.² Elle hydrolyse aussi l'orthonitrophényl- β -D-galactosidase (ONPG), un substrat dont l'entrée dans la cellule n'est pas dépendante de la perméase de lactose. L'hydrolyse de l'ONPG donne un produit final jaune, l'orthonitrophénol.

Le test peut être effectué directement avec une suspension bactérienne dense dans de l'eau physiologique ou avec une culture en bouillon de peptone, par exemple Bouillon **Trypticase** soja ou Bouillon avec tryptophane (**Trypticase**), 1 %. Après l'addition d'un disque **Taxo** ONPG à la suspension ou à la culture, le tube est incubé à 35 °C pendant 4 à 6 h puis observé pour déterminer la présence ou l'absence d'une couleur jaune.

REACTIFS

Les **Taxo** ONPG Discs sont des disques de 6 mm faits à partir de papier absorbant de haute qualité imprégné avec approximativement 100 μ g o-nitrophényl- β -D-galactopyranoside par disque.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Se conformer aux techniques aseptiques et observer à tout moment les précautions en vigueur en matière de lutte contre les dangers microbiologiques. Après usage, les tubes utilisés et tout le matériel contaminé devront être stérilisés à l'autoclave avant d'être jetés.

Instructions pour la conservation : dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Après usage, conserver les flacons entre 2 et 8 °C afin de préserver l'intégrité du produit. La date de péremption s'applique au produit dans son emballage intact, conservé tel que prescrit. Ne pas ouvrir avant utilisation.

Utiliser les disques les moins récents en premier et jeter les disques dont la date de péremption est dépassée. Laisser le flacon se réchauffer et atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Remettre le flacon contenant les disques inutilisés au réfrigérateur. Jeter les flacons desquels des disques ont fréquemment été prélevés durant une semaine. Jeter tout flacon laissé à la température ambiante durant toute une nuit.

ECHANTILLONS

Ces disques ne doivent pas être utilisés directement avec des échantillons cliniques ou d'autres sources contenant une flore mixte. L'organisme à identifier de façon présomptive doit être isolé au préalable sous forme de colonies distinctes par ensemencement de l'échantillon en quadrant sur des milieux de culture appropriés. Ensuite les organismes sont traités ainsi qu'indiqué sous la rubrique "Mode opératoire du test".

METHODE

Matériel fourni : Taxo ONPG Discs.

Matériaux requis mais non fournis : les milieux de culture ancillaires, les réactifs, les organismes pour le contrôle de qualité et l'équipement de laboratoire nécessaire pour cette procédure.

Mode opératoire du test : le test est généralement utilisé après l'emploi de la Gélose TSI ou de la gélose inclinée Kligler-fer. Ce test est particulièrement utile pour tester des cultures ne montrant aucune fermentation ou fermentant seulement le dextrose sur ces deux milieux communément utilisés.

1. Préparer des tubes contenant 0,5 mL de Bouillon **Trypticase** soja ou Bouillon avec tryptophane (**Trypticase**), solution à 1 %. Alternativement, préparer des tubes contenant 0,2 mL de sérum physiologique normal (chlorure de sodium à 0,85 %).
2. Ensemencer le tube de bouillon ou de sérum physiologique avec un inoculum fortement concentré de l'organisme à tester pris de gélose TSI inclinée ou de gélose inclinée de fer Kligler ou de la surface d'un milieu de repiquage frais.
3. Ajouter aseptiquement un disque ONPG à chaque tube inoculé et à un tube de contrôle non inoculé.
4. Incuber les tubes à 35 °C.
5. Après 4 à 6 h d'incubation, observer les tubes et enregistrer les réactions (présence ou absence d'une couleur jaune). Poursuivre l'incubation des tubes montrant une réaction négative pendant une période de 24 h avant de les jeter comme négatifs.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur : au moment de l'utilisation, vérifier la performance avec des cultures pures d'organismes de contrôle stables produisant des réactions connues et désirées. Les souches suivantes sont recommandées.

SOUCHE DE TEST	RESULTATS ATTENDUS
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+ (couleur jaune)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (pas de changement de coloration)

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

RESULTATS

Une réaction positive pour la fermentation du lactose est indiquée par l'apparition d'une coloration jaune.

LIMITES DE LA METHODE^{1,2}

Un inoculum important est nécessaire afin d'obtenir une grande concentration de l'enzyme et ainsi augmenter la vitesse de la réaction.

Le test ne peut pas être utilisé avec des bactéries produisant un pigment jaune à moins que la suspension ne soit centrifugée avant d'interpréter les résultats.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de Taxo ONPG Discs sont établies en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont placés dans des tubes de bouillon de

tryptophane à 1 % et solution saline standard pour chaque organisme testé. Les tubes sont ensuite inoculés avec des cultures d'*Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) et *Shigella sonnei* (ATCC 9290) à l'aide d'un inoculum lourd. Après l'inoculation, les tubes sont incubés à 35 ± 2 °C. Les tubes sont lus pour l'apparition d'une coloration jaune après 4 à 6 h d'incubation. Les tubes présentant une réaction négative sont réincubés pendant 24 à 48 h supplémentaires avant d'être rejetés comme négatifs. La présence d'une coloration jaune dans les tubes indique une réaction positive d' *E. coli* et *S. sonnei* avec les disques ONPG. L'absence d'une coloration jaune dans les tubes indique une réaction négative de *M. morganii*.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231248	Taxo ONPG Discs, flacon unique de 50 disques.
231249	Taxo ONPG Discs, coffret de 6 flacons.

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

BD BBL Taxo ONPG Discs zum Nachweis von Laktose- fermentierenden Organismen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Taxo ONPG Discs (**Taxo ONPG-Testblättchen**) werden zum Nachweis von Laktose-fermentierenden Organismen verwendet, insbesondere derjenigen, die nicht sofort Laktose in einem Routinenachweismedium wie Dreifachzucker-Eisenagar (TSI Agar) oder Kligler-Eisenagar fermentieren.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Fermentierung von Laktose ist eine häufig angewendete biochemische Eigenschaft bei der Differenzierung von Mikroorganismen, einschließlich *Enterobacteriaceae*.

Eine schnelle Fermentierung hängt vom Vorhandensein einer Laktose-Permease ab, die Laktose aktiv durch die Zellmembran transportiert, sowie vom Vorhandensein des Enzyms β -Galaktosidase in der Zelle, welches die Laktose hydrolysiert. Bei echten Laktose nicht fermentierenden Organismen fehlt letzteres Enzym.

Andererseits scheinen einige Laktose-fermentierende Organismen, bei denen die Permease fehlt, nicht-fermentierende Organismen zu sein, da die Diffusion von Laktose in die Zelle zu langsam verläuft, um mit Kohlenhydratfermentierungsmedien nachgewiesen werden zu können.¹

Die Verwendung eines chromogenen Substrats, das mit β -Galaktosidase hydrolysiert wurde aber nicht vom Vorhandensein einer Permease abhängt, ermöglicht die schnelle Bestimmung einer Laktose-Fermentierung durch eine Farbreaktion.

VERFAHRENSPRINZIP

β -Galaktosidase ist ein induzierbares Enzym in Laktose-fermentierenden Organismen, das Laktose hydrolysiert, wodurch Galaktose und Dextrose gebildet werden.² Das Enzym hydrolysiert außerdem das Substrat Orthonitrophenyl- β -D-Galaktosidase (ONPG), das zum Eindringen in die Zelle keine Laktose-Permease braucht. Die Hydrolyse von ONPG resultiert in einem gelben Endprodukt, Orthonitrophenol.

Der Test kann entweder direkt auf einer dichten Bakteriensuspension in physiologischer Kochsalzlösung oder auf einer in Pepton-Bouillon, z.B. **Trypticase-Soja-Bouillon** oder 1%iger Tryptophan-(**Trypticase**) Bouillon, inkubierten Kultur durchgeführt werden. Nach der Zugabe eines **Taxo ONPG** Plättchens zu der Suspension oder Kultur wird das Röhrchen 4 bis 6 h lang bei 35 °C inkubiert und auf Vorhandensein bzw. Fehlen einer gelben Färbung beobachtet.

REAGENZIEN

Taxo ONPG Discs sind 6 mm große Plättchen aus hochqualitativem Saugpapier, imprägniert mit ungefähr 100 μ g o-Nitrophenyl- β -D-Galaktopyranosid pro Plättchen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Beim Umgang mit mikrobiologischem Material sollten die Grundsätze aseptischer Arbeitsweise und die allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Die Röhrrchen und anderen kontaminierten Materialien nach Verwendung im Autoklaven sterilisieren.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei -20 bis +8 °C lagern. Fläschchen nach Verwendung zum Schutz der Produkthaltbarkeit bei 2 bis 8 °C lagern. Das angegebene Verfallsdatum gilt nur bei unversehrtem Behälter und vorschriftsmäßiger Lagerung. Behälter erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Die ältesten Plättchen zuerst verwenden und verfallene Plättchen entsorgen. Fläschchen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Fläschchen mit unbenutzten Plättchen wieder im Kühlschrank lagern. Fläschchen, aus denen während einer Woche mehrmals Plättchen entnommen wurden, entsorgen. Alle Fläschchen, die über Nacht bei Raumtemperatur im Labor stehengelassen wurden, entsorgen.

PROBEN

Diese Plättchen dürfen nicht direkt mit klinischen Proben oder anderem Material, das eine Mischflora enthält, verwendet werden. Die Organismen, an denen ein präsumtiver Nachweis durchgeführt werden soll, müssen zunächst als separate Kolonien isoliert werden, indem die Proben auf geeigneten Kulturmedien ausgestrichen und, wie unter "Testverfahren" beschrieben, gehandhabt werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Taxo ONPG Discs.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren erforderlich sind.

Testverfahren: Der Test wird im allgemeinen nach der Verwendung von TSI Agar oder Kligler-Eisenschrägagar angewendet; er ist besonders zum Testen von Kulturen nützlich, die bei diesen beiden gebräuchlichen Medien keine Fermentierung oder nur Dextrose-Fermentierung aufweisen.

1. Die Röhrrchen mit 0,5 mL **Trypticase**-Soja-Bouillon oder Tryptophan-(**Trypticase**)-Bouillon, 1%ige Lösung, vorbereiten. Alternativ Röhrrchen mit 0,2 mL normaler Kochsalzlösung (0,85 % Natriumchlorid) vorbereiten.
2. Röhrrchen mit Nährbouillon oder Kochsalzlösung mit einem schwerem Inokulum des zu testenden Organismus von einem TSI-Agar, einem Kligler-Eisen-Schrägagar oder einer frischen Subkultur inkubieren.
3. In jedes beimpfte Röhrrchen und in ein unbeimpftes Kontrollröhrrchen aseptisch ein ONPG-Testblättchen zufügen.
4. Die Röhrrchen bei 35 °C inkubieren.
5. Nach 4 bis 6 h Inkubationszeit untersuchen und die Reaktion aufzeichnen (Vorhandensein oder Fehlen einer gelben Färbung). Bei negativer Reaktion die Röhrrchen 24 h lang erneut inkubieren, bevor die Probe als negativ verworfen wird.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Bei der Anwendung die Leistung des Produkts mit Reinkulturen von definierten Kontrollorganismen, die bekannte, gewünschte Reaktionen gezeigt haben, überprüfen. Die folgenden Teststämme werden empfohlen:

TESTSTAMM	ERWARTETE ERGEBNISSE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+ (gelbe Färbung)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (kein Farbumschlag)

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 CLSI (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Eine Gelbfärbung zeigt eine positive Reaktion auf Laktosefermentation an.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN^{1,2}

Ein schweres Inokulum ist erforderlich, um eine hohe Enzymkonzentration zu erhalten und die Reaktion zu beschleunigen.

Der Test kann nicht mit gelbpigmentierten Bakterien durchgeführt werden, es sei denn, die Suspension wird vor der Interpretation der Ergebnisse zentrifugiert.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Taxo ONPG Discs** auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden in Röhrchen mit Tryptophan-Bouillon 1 % und 1-N-Kochsalzlösung verbracht, jeweils 1 pro Testorganismus. Die Röhrchen werden dann mit Kulturen von *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) und *Shigella sonnei* (ATCC 9290) in hoher Konzentration inokuliert. Nach der Inokulation werden die Röhrchen bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach 4 bis 6 h Inkubation wird überprüft, ob eine Gelbfärbung eingetreten ist. Röhrchen mit negativer Reaktion werden weitere 24 bis 48 h lang inkubiert und erst dann als negativ verworfen. *E. coli* und *S. sonnei* ergeben eine positive Reaktion auf das ONPG-Testplättchen, was sich in einer Gelbfärbung in den Röhrchen manifestiert. *M. morganii* ergibt eine negative Reaktion, was am Ausbleiben einer Gelbfärbung in den Röhrchen zu erkennen ist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

231248 **Taxo ONPG Discs**, Ein Flaschchen mit 50 Testblättchen.

231249 **Taxo ONPG Discs**, Packung mit 6 Flaschchen.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD BBL Taxo ONPG Discs per il rilevamento dei lattosio fermentanti

Italiano

USO PREVISTO

I **Taxo ONPG Discs** (dischi ONPG **Taxo**) sono usati per il rilevamento degli agenti lattosio fermentanti, specialmente quelli che non fermentano rapidamente il lattosio in terreni di identificazione normali, come l'agar ferro zucchero triplo (Agar TSI) o l'agar ferro di Kligler.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La fermentazione del lattosio è una caratteristica biochimica ampiamente usata nella differenziazione di microrganismi, fra cui *Enterobacteriaceae*.

La fermentazione rapida dipende dalla presenza di permeasi del lattosio, che trasporta attivamente il lattosio attraverso la membrana della cellula, e dalla presenza nella cellula dell'enzima β -galattosidasi, che idrolizza il lattosio. Gli organismi che non fermentano il lattosio hanno una carenza di questo enzima.

Alcuni lattosio fermentanti che hanno una carenza di permeasi, comunque, sembrano non fermentanti perché la diffusione del lattosio nella cellula è troppo lenta per essere rilevata in terreni di fermentazione di carboidrati.¹

L'uso di un substrato cromogenico idrolizzato mediante β -galattosidasi, ma che non dipende dalla presenza di permeasi, permette la determinazione rapida della fermentazione del lattosio grazie ad una reazione cromatica.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

β -galattosidasi è un enzima inducibile proprio degli organismi che fermentano il lattosio. Esso idrolizza il lattosio formando galattosio e destrosio.² Lo stesso enzima idrolizza anche il substrato ortonitrofenile- β -D-galattosidasi (ONPG), che non dipende dalla permeasi del lattosio per penetrare nella cellula. L'idrolisi dell'ONPG produce un prodotto finale giallo, l'ortonitrofenolo.

Il test può essere eseguito direttamente su una sospensione batterica densa in soluzione salina o su una coltura incubata in un brodo di peptoni, per esempio il Brodo di soia **Trypticase** o il Brodo di triptofano (**Trypticase**), all'1%. Dopo l'aggiunta di un disco ONPG **Taxo** alla sospensione o alla coltura, la provetta viene incubata a 35 °C per 4 – 6 h e controllata per verificare la presenza o assenza di colore giallo.

REAGENTI

I **Taxo ONPG Discs** sono dischi da 6 mm in carta assorbente di alta qualità impregnata di circa 100 µg per disco di o-nitrofenile-β-D-galattopiranoside.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare tecniche aseptiche e le opportune precauzioni contro i pericoli microbiologici durante tutti i procedimenti. Dopo l'uso, le provette e gli altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave prima dello smaltimento.

Istruzioni per la conservazione: al ricevimento conservare da -20 a +8 °C. Dopo l'uso, conservare il flacone da 2 a 8 °C per proteggere l'integrità del prodotto. La data di scadenza vale per il prodotto conservato secondo le istruzioni in un contenitore integro. Non aprire fino al momento dell'uso.

Usare i dischi più vecchi per primi ed eliminare i dischi scaduti. Prima di aprirlo, lasciare che il flacone raggiunga la temperatura ambiente. Rimettere nel frigorifero il flacone di dischi non utilizzati. Eliminare il flacone da cui siano stati tolti dischi frequentemente in una settimana e i flaconi lasciati di notte a temperatura ambiente.

CAMPIONI

Questi dischi non sono previsti per l'uso diretto con campioni clinici o altre sorgenti che contengano flora mista. L'organismo che deve essere identificato presuntivamente deve prima essere isolato in colonie separate mediante semina del campione su terreni di coltura appropriati e quindi analizzato come descritto in "Procedura del test".

PROCEDURA

Materiale fornito - Taxo ONPG Discs.

Materiali necessari ma non forniti - terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi di controllo qualità e le apparecchiature di laboratorio necessarie per questo procedimento.

Procedura del test: Il test viene generalmente eseguito su organismi dopo l'uso di Agar TSI o Agar ferro a becco di clarino di Kligler ed è particolarmente utile per analizzare colture che non mostrano alcuna fermentazione, o mostrano solamente fermentazione di destrosio, in questi due terreni d'uso comune.

1. Preparare le provette contenenti 0,5 mL di soluzione di Brodo di soia **Trypticase** o Brodo di triptofano (**Trypticase**), all'1%. In alternativa, preparare delle provette contenenti 0,2 mL di soluzione fisiologica normale (0,85% cloruro di sodio).
2. Inoculare la provetta di brodo o di soluzione fisiologica con un inoculo denso dell'organismo da testare prelevato da TSI Agar Slant o Kligler Iron Agar Slant o dalla superficie di una piastra di subcultura fresca.
3. Con tecnica aseptica, aggiungere un disco ONPG in ogni provetta inocolata e in una provetta di controllo non inocolata.
4. Incubare le provette a 35 °C.
5. Esaminare e prendere nota delle reazioni (presenza o assenza di colore giallo) dopo 4 – 6 h di incubazione. Continuare ad incubare le provette che esibiscono una reazione negativa per un totale di 24 h prima di considerarle negative.

Controllo di qualità per l'utilizzatore: al momento dell'uso, controllare la prestazione con colture pure di organismi di controllo stabili che producano reazioni note. Si raccomandano i seguenti ceppi per test:

CEPPO PER TEST	RISULTATI PREVISTI
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+ (colore giallo)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (nessun cambiamento cromatico)

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 (già NCCLS) in merito.

RISULTATI

Il viraggio al giallo indica una reazione positiva per la fermentazione di lattosio.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA^{1,2}

Per ottenere un'alta concentrazione enzimatica e accelerare la reazione, l'inoculo deve essere pesante.

Il test non può essere usato con batteri pigmentati gialli, a meno che la sospensione non venga centrifugata prima di interpretare i risultati.

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di dischi **Taxo ONPG**. Campioni rappresentativi del lotto vengono posti in provette contenenti brodo di triptofano all'1% e soluzione fisiologica per ogni microorganismo da testare. Le provette vengono quindi inoculate con colture di *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) e *Shigella sonnei* (ATCC 9290) usando un inoculo di rilevante entità. Una volta inoculate, le provette vengono incubate a 35 ± 2 °C. Dopo 4 – 6 h di incubazione, si verifica se nelle provette si è sviluppata una colorazione gialla. Le provette che presentano una reazione negativa vengono reincubate per altre 24 – 48 h prima di essere classificate come negative. *E. coli* ed *S. sonnei* danno una reazione positiva con i dischi ONPG, indicata dalla presenza di una colorazione gialla nelle provette. *M. morganii* dà invece una reazione negativa, evidenziata dall'assenza di colorazione gialla nelle provette.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

231248 **Taxo ONPG Discs**, flacone unico da 50 dischi.

231249 **Taxo ONPG Discs**, confezione da 6 flaconi.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL Taxo ONPG Discs para detectar microorganismos fermentadores de lactosa

Español

USO PREVISTO

Los **Taxo ONPG Discs** (discos **Taxo ONPG**) se utilizan para la detección de microorganismos fermentadores de lactosa, especialmente para aquellos que no fermentan lactosa de forma inmediata en algunos de los medios utilizados para la identificación, tales como el agar con hierro y triple concentración de azúcar (Agar TSI) o el agar con hierro de Kligler.

RESUMEN Y EXPLICACION

La fermentación de lactosa es una característica bioquímica ampliamente utilizada en la diferenciación de microorganismos, incluyendo a los *Enterobacteriaceae*.

La fermentación rápida depende de la presencia de dos enzimas: una lactosa permeasa que transporta activamente a la lactosa a través de la membrana celular y la β -galactosidasa que hidroliza la lactosa. Los microorganismos que verdaderamente no fermentan lactosa son deficientes en la enzima β -galactosidasa.

Sin embargo, algunos de los microorganismos fermentadores de lactosa que carecen de permeasa parecen ser no fermentadores. Esto se debe a que la difusión de lactosa hacia la célula es demasiado lenta para ser detectada en los medios utilizados para la fermentación de hidratos de carbono.¹

El uso de un sustrato cromogénico hidrolizado por β -galactosidasa pero no dependiente de la presencia de permeasa permite la rápida determinación de la fermentación de lactosa mediante una reacción por color.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los microorganismos fermentadores de lactosa poseen la enzima inducible β -galactosidasa que hidroliza a la lactosa para formar galactosa y dextrosa.² Esta enzima también hidroliza al sustrato ortonitrofenil- β -D-galactosidasa (ONPG), el cual no depende de la lactosa permeasa para entrar en la célula. La hidrólisis del ONPG produce un producto final amarillo, el ortonitrofenol.

La prueba puede realizarse directamente sobre una suspensión bacteriana densa en solución salina o sobre un cultivo incubado en un caldo de peptonas, como por ejemplo, el Caldo de soja **Trypticase** o el Caldo de triptófano (**Trypticase**) al 1%. Después de añadir un disco **Taxo ONPG** a la suspensión o al cultivo, el tubo se incuba a 35 °C durante 4 a 6 h y se observa la presencia o ausencia de coloración amarilla.

REACTIVOS

Los **Taxo ONPG Discs** son discos de 6 mm hechos en papel absorbente de alta calidad el cual está impregnado con aproximadamente 100 µg de o-nitrofenil-β-D-galactopiranosida por disco.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento. Después de ser usados, los tubos y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de ser desechados.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir el producto, almacénelo entre -20 y +8 °C. Después de ser usado, almacene el frasco entre 2 y 8 °C para proteger la integridad del producto. La fecha de caducidad se aplica al producto almacenado en el envase intacto en las condiciones indicadas. No lo abra hasta el momento de usarlo.

Utilice primero los discos cuya fecha de caducidad sea más próxima y deseche aquellos que ya hayan caducado. Permita que el frasco llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Regrese el frasco con discos no usados al refrigerador. Deseche el frasco del cual se hayan extraído discos en forma frecuente durante el lapso de una semana. Deseche cualquier frasco que haya permanecido a temperatura ambiente durante la noche.

MUESTRAS

Estos discos no están destinados para el uso directo en muestras clínicas o en cualquier otra fuente que contenga una flora mixta. El organismo a identificarse presuntivamente deberá aislarse primero como colonias separadas mediante el estriamiento en el medio de cultivo apropiado y luego ser tratado como se describe en la sección "Procedimiento de análisis".

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **Taxo ONPG discs.**

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliares, reactivos, organismos para el control de calidad y equipo de laboratorio que se requiera para este procedimiento.

Procedimiento de análisis: En general, la prueba se aplica a los organismos después de utilizarse en tubos con Agar TSI o agar con hierro de Kligler solidificado en forma inclinada. También es particularmente útil para analizar cultivos que sólo muestran fermentación de dextrosa o no muestran fermentación alguna en estos dos medios comúnmente utilizados.

1. Prepare los tubos con 0,5 mL de Caldo de soja **Trypticase** o Caldo de triptófano (**Trypticase**) al 1%. Alternativamente, prepare tubos que contengan 0,2 mL de solución salina normal (cloruro sódico al 0,85 %)
2. Inocule el tubo de caldo de cultivo o de solución salina con un oneroso inoculado del organismo que se va a analizar, tomado de un tubo de agar inclinado TSI o Kligler con hierro o de la superficie de una placa de cultivo en fresco.
3. Añada de forma aséptica un disco ONPG a cada tubo inoculado y a un tubo de control no inoculado.
4. Incube los tubos a 35 °C.
5. Examine y registre las reacciones (presencia o ausencia de color amarillo) después de 4 a 6 h de incubación. Continúe incubando los tubos que presenten una reacción negativa por un total de 24 h antes de desecharlos como negativos.

Control de calidad por parte del usuario: En el momento de utilizar el producto, evalúe el rendimiento del mismo utilizando cultivos puros de organismos de control estables que produzcan reacciones deseadas y conocidas. Para ello se recomienda el uso de las siguientes cepas de prueba:

CEPA DE PRUEBA	RESULTADOS PREVISTOS
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+ (color amarillo)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (sin cambio de color)

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 (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

El color amarillo indica una reacción positiva para la fermentación de lactosa.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO^{1,2}

Es necesario inocular en forma cargada para obtener una concentración alta de enzimas y para acelerar la reacción.

La prueba no puede usarse con bacterias con pigmentación amarilla a menos que primero se centrifugue la suspensión antes de interpretar los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento, todos los lotes de **Taxo ONPG Discs** se someten a prueba para determinar sus características de rendimiento. Las muestras representativas del lote se colocan en tubos con caldo de triptófano, solución salina normal y al 1% para cada organismo de prueba. Los tubos luego se inoculan con cultivos de *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) y *Shigella sonnei* (ATCC 9290) con un inóculo denso. Después de la inoculación, los tubos se incuban a 35 ± 2 °C. Se efectúa la lectura de los tubos para ver si presentan color amarillo después de 4 – 6 h de incubación. Los tubos con reacción negativa se vuelven a incubar durante 24 – 48 h adicionales antes de descartarse como negativos. *E. coli* y *S. sonnei* producen reacción positiva con los discos ONPG como lo indica la presencia de color amarillo en los tubos. *M. morganii* produce una reacción negativa, como lo indica la ausencia de color amarillo en los tubos.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231248	Taxo ONPG Discs , frasco con 50 discos.
231249	Taxo ONPG Discs , paquete de 6 frascos.

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



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



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 / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать 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 mesiac) /

aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /

ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /

ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /

ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /

GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) /

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

EC/REP 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 / Оторизиран представител в EU / Représentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizirani predstavnik u EU

IVD 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 -diagnostiikkalaitte / 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 prietaisai / 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku




Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimitiet / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / 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 / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT

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 (Партида) / 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 / Ineholder 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 / Contenido suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържащото е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточное для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

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

EC/REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland