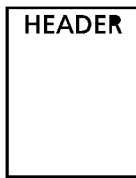


Revisions

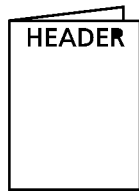
Rev from	Rev to	ECO #
0905	2010/06	5368-10

Notes:

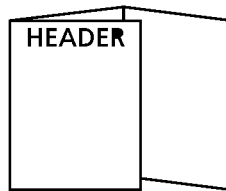
- BD Cat. Number 231723
- Blank (Sheet) Size : Length: 13.75" Width: 16.125"
 Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 13.75" Width 5.375" Final Folded Size: 1.25" x 5.375"
- Style (see illustrations below): # 4



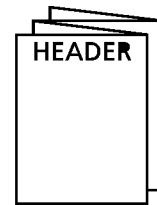
#1



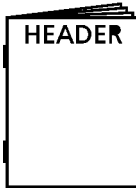
#2



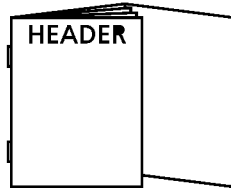
#3



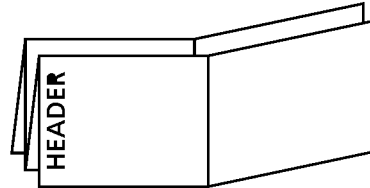
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number VSL-000149-OPR for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# Standard Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

VS Controlledby 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: L000149		Category and Description Package Insert, Taxo Differentiation Discs Hippurate	Sheet: 1 of 7 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Hippurate

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

CE L000149
2010/06

Pokyny vám poskytnú miestni zástupcov 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 teiraukites vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerininize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкции свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндік жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL Taxo Differentiation Discs Hippurate are used for detecting the hydrolysis of sodium hippurate by beta-hemolytic group B streptococci, as well as by other organisms.

SUMMARY AND EXPLANATION

The hippurate test is a qualitative procedure for determining the ability of bacteria to enzymatically hydrolyze sodium hippurate.¹ Hwang and Ederer reported on a rapid method using ninhydrin reagent in which the end product, glycine, was detected rather than benzoic acid.² Since the introduction of this test, many authors have reported on its usefulness. Greenwood and Pickett reported that 90% of *Haemophilus (Gardnerella) vaginalis* tested by this procedure yield positive results.³ Harvey found *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* to be hippurate positive and able to be differentiated from *C. fetus* subsp. *intestinalis*, which does not hydrolyze this substrate.⁴

In 1981, Hebert reported that the rapid hippurate test may be useful for differentiating *Legionella pneumophila* from other *Legionella* species.⁵

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Sodium hippurate, when hydrolyzed by the bacterial enzyme hippuricase, yields benzoic acid and glycine. The rapid hippurate test employing ninhydrin detects the presence of glycine. Ninhydrin and glycine react, removing the amino group and producing water and ammonia. The ammonia passes through sequential steps to produce a purple color.¹

REAGENTS

BBL Taxo Differentiation Discs Hippurate are paper discs, containing sufficient sodium hippurate to yield a positive reaction with organisms producing sufficient hippuricase 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 Hippurate 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

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory in accordance with recommended guidelines.⁶⁻⁸

Process each specimen using procedures appropriate for that sample.⁶⁻⁸

This product is recommended for use only with pure cultures.

PROCEDURE

Material Provided: BBL Taxo Differentiation Discs Hippurate.

Materials Required But Not Provided: 35 – 37°C incubator or water bath, inoculating loop, Bunsen burner or incinerator, quality control organisms, test tubes 13 x 100 mm and ninhydrin reagent.

Test Procedure:

Rapid Hippurate Test

1. Dispense 0.4 mL sterile distilled or deionized water into a small tube (13 x 100 mm) and add one BBL Taxo Hippurate Disc.
2. Completely emulsify a large loopful of test organism in the water and shake or vortex to form a smooth suspension.
3. Incubate the tube in a water bath or incubator at 35 – 37°C for 2 h.
4. Following incubation, add 0.2 mL (5 drops) ninhydrin reagent to each tube and shake gently.
5. Reincubate the tube for 10 – 15 min and read reaction.
6. Observe and record results.

User Quality Control:

Identity Specification – Round, off white (ivory), 1/4" paper disks with HIP printed on both sides, no ragged edges.

Cultural Response – Hydrolysis of Sodium Hippurate is checked with the following cultures.

Organism	ATCC™	Reaction
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	– (no color change)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	+ (purple - blue color)

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

RESULTS

A positive hippurate reaction is indicated by formation of a purple-blue color in the solution.

A negative hippurate reaction is indicated by the absence of a color change in the solution.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The rapid hippurate test may be used as a presumptive diagnostic aid for identifying those organisms that hydrolyze hippurate; i.e., *Streptococcus agalactiae*. However, additional biochemical and serological tests should be performed for complete identification.

Some strains of group D streptococci may give a weak positive result. Differentiation of group B from group D streptococci may be made by using BBL™ Bile Esculin Agar.⁸ Only group D streptococci hydrolyze esculin yielding a black discoloration of the medium.

Incubation of the test culture for more than 30 min after the ninhydrin reagent is added can yield false-positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of BBL Taxo Differentiation Discs Hippurate are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are placed in 0.4 mL of sterile, purified water. A large loopful of *Streptococcus pyogenes* group A (ATCC 19615), *S. agalactiae* group B (ATCC 13813) or *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* (ATCC 29428) is added to each tube and shaken gently. The tubes are then incubated at 35 – 37°C. After 2 h incubation, 0.2 mL of ninhydrin reagent is added to each tube and the tubes are then re-incubated at 35 – 37°C for an additional 10 to 15 min. *S. agalactiae* and *C. jejuni* give a positive reaction (purple-blue color change in the tubes). *S. pyogenes* gives a negative reaction (no color change in the tube).

AVAILABILITY

Cat. No. Description

231723 BBL Taxo™ Differentiation Discs Hippurate, 50 discs.

231724 BBL Taxo™ Differentiation Discs Hippurate, 10 x 50 discs.

261201 BBL™ Ninhydrin Reagent Droppers, Ctn. of 50.

REFERENCES

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
2. Hwang, M., and G.H. Ederer. 1975. Rapid hippurate hydrolysis method for presumptive identification of group B streptococci. J. Clin. Microbiol. 1: 114-115.
3. Greenwood, J.R., and M.J. Pickett. 1979. Salient features of *Haemophilus vaginalis*. J. Clin. Microbiol. 9: 200-204.
4. Harvey, S.M. 1980. Hippurate hydrolysis by *Campylobacter fetus*. J. Clin. Microbiol. 11: 435-437.
5. Hebert, B.A. 1981. Hippurate hydrolysis by *Legionella pneumophila*. J. Clin. Microbiol. 13: 240-242.
6. Ruoff, K.L. 1995. *Streptococcus*, p. 299-307. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D. C.
7. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc. St. Louis.
8. Pezzlo, M. (ed.). 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1.-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D. C.

BD Disques Hippurate de différenciation BBL Taxo

Français

APPLICATION

Les disques Hippurate de différenciation **BBL Taxo** servent à détecter l'hydrolyse de l'hippurate de sodium par les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe B ainsi que par d'autres organismes.

SUMMARY AND EXPLANATION

Le test de l'hippurate est une procédure qualitative permettant de déterminer la capacité des bactéries à hydrolyser enzymatiquement l'hippurate de sodium.¹ Hwang et Ederer ont décrit une méthode rapide utilisant la réaction à la ninhydrine dans laquelle le produit final, la glycine, était détectée plutôt que l'acide benzoïque.² Depuis l'introduction de ce test, de nombreux auteurs ont mentionné son intérêt. Greenwood et Pickett ont rapporté que 90 % des *Haemophilus (Gardnerella) vaginalis* testés par cette méthode donnaient des résultats positifs.³ Harvey a trouvé que *Campylobacter fetus* sous-espèce *jejuni* était positif pour l'hippurate et pouvait être donc distingué de *C. fetus* sous-espèce intestinalis qui ne peut pas hydrolyser ce substrat.⁴

En 1981, Hebert rapportait que le test rapide de l'hippurate pouvait servir à différencier *Legionella pneumophila* des autres espèces de *Legionella*.⁵

PRINCIPES DE LA METHODE

L'hippurate de sodium, lorsqu'il est hydrolysé par l'enzyme bactérienne hippuricase produit de l'acide benzoïque et de la glycine. Le test rapide de l'hippurate utilisant la ninhydrine décele la présence de glycine. La ninhydrine et la glycine réagissent, éliminant un groupe amine et formant de l'eau et de l'ammoniac. L'ammoniac à l'issue d'une série d'étapes produit une couleur violette.¹

REACTIFS

Les disques Hippurate de différenciation **BBL Taxo** sont des disques en papier, contenant suffisamment d'hippurate de sodium pour donner une réaction positive avec les organismes produisant suffisamment d'hippuricase pour hydrolyser le substrat.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Instructions de conservation : conserver les disques Hippurate 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

Prélever les échantillons ou les spécimens dans des récipients stériles ou avec un écouvillon stérile et les acheminer immédiatement au laboratoire conformément aux directives.⁶⁻⁸

Préparer chaque échantillon en utilisant les procédures qui lui sont appropriées.⁶⁻⁸

Ce produit ne peut être utilisé qu'avec des cultures pures.

METHODE

Matériel fourni : disques Hippurate de différenciation **BBL Taxo**.

Matériel requis mais non-fourni : incubateur ou bain-marie 35 – 37 °C, anse à inoculation, bec Bunsen ou incinérateur, organismes pour le contrôle de la qualité, tubes à essai 13 x 100 mm, réactif à la ninhydrine.

Procédure de test :

Test rapide de l'hippurate

- Distribuer 0,4 mL d'eau distillée ou déionisée stérile dans un petit tube à essai (13 x 100 mm) et ajouter un disque Hippurate **BBL Taxo**.
- Emulsifier complètement une bonne anse pleine de l'organisme à tester dans l'eau et agiter au vortex pour obtenir une suspension lisse.
- Incuber le tube dans le bain-marie ou l'incubateur 35 – 37 °C pendant 2 h.
- Suite à l'incubation, ajouter 0,2 mL (5 gouttes) de réactif à la ninhydrine dans chaque tube et agiter doucement.
- Réincuber le tube pendant 10 – 15 min et lire la réaction.
- Observer et noter les résultats.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Spécification relative à l'identité - disques en papier de 6 mm, ronds, blancs cassé avec HIP inscrit des deux côtés et des bords nets.

Réponse en culture - l'hydrolyse d'hippurate de sodium est contrôlée par rapport aux cultures suivantes.

Organisme	ATCC	Réaction
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	– (sans coloration)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	+ (couleur bleue violette)

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

RESULTATS

Une réaction positive pour l'hippurate est signalée par l'apparition d'une coloration bleue-violette dans la solution.

Une réaction négative pour l'hippurate correspond à l'absence de changement de coloration dans la solution.

LIMITES DE LA METHODE

Le test rapide de l'hippurate peut servir d'outil de diagnostic présumé pour identifier les organismes qui hydrolysent l'hippurate, tels que *Streptococcus agalactiae*. Des essais biochimiques et sérologiques supplémentaires doivent toutefois être effectués pour réaliser l'identification complète.

Certaines souches de streptocoques du groupe D peuvent donner un résultat faiblement positif. Il est possible de différencier les streptocoques du groupe B de ceux du groupe D au moyen d'une gélose Bile-Esculine **BBL**.⁸ Seuls les streptocoques du groupe D hydrolysent l'esculine donnant une coloration noire du milieu.

Incuber la culture à tester pendant plus de 30 min après l'addition du réactif à la ninhydrine peut donner un résultat faux-positif.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **BBL Taxo** Differentiation Discs Hippurate sont testées en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont placés dans 0,4 mL d'eau purifiée stérile. Ajouter à chaque tube une anse bien pleine de *Streptococcus pyogenes* du groupe A (ATCC 19615), *S. agalactiae* du groupe B (ATCC 13813) ou *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* (ATCC 29428) et mélanger doucement. Les tubes sont incubés entre 35 et 37 °C. Après 2 h d'incubation, ajouter 0,2 mL de réactif ninhydrine à tous les tubes et les incuber de nouveau entre 35 et 37 °C pendant 10 à 15 min. *S. agalactiae* et *C. jejuni* donnent une réaction positive (changement de coloration pourpre-bleu dans les tubes). *S. pyogenes* donne une réaction négative (pas de changement de couleur dans le tube).

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231723	Disques Hippurate de différenciation BBL Taxo , 50 disques.
231724	Disques Hippurate de différenciation BBL Taxo , 10 coffrets de 50 disques.
261201	BBL Ninhydrin Reagent Droppers, Ctn. of 50.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen dienen zum Nachweis der Hydrolyse von Natriumhippurat durch beta-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe B sowie durch andere Organismen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Hippuratest ist ein qualitatives Verfahren, mit dem die Fähigkeit von Bakterien zur enzymatischen Hydrolyse von Natriumhippurat bestimmt wird.¹ Hwang und Ederer berichteten über ein Schnellverfahren mit Ninhydrin-Reagenz, bei dem als Endprodukt keine Benzoesäure sondern Glyzin nachgewiesen wurde.² Die Eignung dieses Tests wurde seit seiner Einführung von zahlreichen Autoren berichtet. Greenwood und Pickett berichteten, daß 90 % der mit diesem Verfahren getesteten *Haemophilus (Gardnerella) vaginalis* positive Ergebnisse lieferten.³ Harvey stellte fest, daß *Campylobacter fetus* ssp. *jejuni* hippuratpositiv ist und damit von *C. fetus* ssp. *intestinalis*, die dieses Substrat nicht hydrolysiert, differenziert werden kann.⁴

Hebert berichtete im Jahre 1981, daß der Hippurat-Schnelltest zur Differenzierung von *Legionella pneumophila* von anderen *Legionella*-Arten verwendet werden kann.⁵

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Bei der Hydrolyse von Natriumhippurat durch das Bakterienenzym Hippurase entstehen Benzoesäure und Glyzin. Der Hippurat-Schnelltest mit Ninhydrin weist vorhandenes Glyzin nach. Bei der Reaktion zwischen Ninhydrin und Glyzin wird die Aminogruppe entfernt und Wasser und Ammoniak gebildet. Das Ammoniak durchläuft sequentielle Schritte und produziert dabei eine violette Farbe.¹

REAGENZEN

BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen sind Papierblättchen, die eine ausreichende Menge Natriumhippurat enthalten, um eine positive Reaktion mit Organismen, die genügend Hippurase zur Hydrolyse des Substrats produzieren, auslösen zu können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: **BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen** bei 2 – 8 °C aufbewahren.

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

Proben in sterile Behälter oder mit sterilen Tupfern entnehmen und in Übereinstimmung mit den empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.⁶⁻⁸

Jede Probe mit dem jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.⁶⁻⁸

Dieses Produkt sollte nur mit Reinkulturen verwendet werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen**.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: 35 – 37 °C Inkubator oder Wasserbad, Impföse, Bunsenbrenner oder Verbrennungsofen, Qualitätskontrollorganismen, Reagenzröhrchen, 13 x 100 mm, und Ninhydrin-Reagenz.

Testdurchführung:

Hippurat-Schnelltest

- 0,4 mL steriles destilliertes oder deionisiertes Wasser in ein kleines Reagenzröhrchen (13 x 100 mm) dispensieren und ein **BBL Taxo Hippurat-Blättchen** zugeben.
- Eine große Impföse Testorganismen in diesem Wasser vollständig emulgieren und von Hand oder im Vortex-Gerät schütteln, bis eine glatte Suspension entsteht.
- Das Röhrchen im Wasserbad oder Inkubator bei 35 – 37 °C 2 h lang inkubieren.
- Nach der Inkubation 0,2 mL (5 Tropfen) Ninhydrin-Reagenz in jedes Röhrchen geben und leicht schütteln.
- Das Röhrchen 10 – 15 min lang erneut inkubieren und das Ergebnis ablesen.
- Ergebnisse beurteilen und aufzeichnen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Identität - Gebrochen weißes 6-mm-Papierblättchen mit dem Aufdruck "HIP" auf beiden Seiten, keine unebenen Kanten.

Kulturreaktion - Hydrolyse von Natriumhippurat wird mit den aufgeführten Kulturen überprüft.

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

Organismus	ATCC	Reaktion
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	– (Keine Farbänderung)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	+ (violett-blaue Färbung)

ERGEBNISSE

Eine positive Hippuratreaktion zeigt sich an einer violett-blauen Färbung der Lösung.

Eine negative Hippuratreaktion zeigt sich am Ausbleiben einer Farbänderung der Lösung.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Der Hippurat-Schnelltest eignet sich als präsumtives Diagnostikum zur Identifizierung von Organismen, die Hippurat hydrolysieren, d.h. *Streptococcus agalactiae*. Zur vollständigen Identifizierung sollten jedoch zusätzliche biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

Einige Stämme von Streptokokken der Gruppe D können schwachpositive Ergebnisse liefern. Streptokokken der Gruppe B können mit Hilfe des **BBL Galle-Eskulin-Agars** von Streptokokken der Gruppe D differenziert werden.⁸ Die Hydrolyse von Eskulin und eine Schwarzfärbung des Mediums findet nur bei Streptokokken der Gruppe D statt.

Eine Inkubation der Testkultur von mehr als 30 min nach der Zugabe des Ninhydrin-Reagenzes kann zu falschpositiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen der **BBL Taxo** Differentiation Discs Hippurate auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden in 0,4 mL steriles destilliertes Wasser gegeben. Eine große Impföse voll *Streptococcus pyogenes* Gruppe A (ATCC 19615), *S. agalactiae* Gruppe B (ATCC 13813) bzw. *Campylobacter fetus* Subspezies *jejuni* (ATCC 29428) wird zu den einzelnen Röhrchen hinzugefügt, und jedes Röhrchen wird vorsichtig geschüttelt. Die Röhrchen werden dann bei 35 – 37 °C 18 bis 24 h lang inkubiert. Nach 2 h Inkubation werden zu jedem Röhrchen 0,2 mL Ninhydrin-Reagenz hinzugefügt, und die Röhrchen werden im Anschluss weitere 10 bis 15 Min lang bei 35 – 37 °C inkubiert. *S. agalactiae* und *C. jejuni* ergeben eine positive Reaktion (bläulichvioletter Farbumschlag im Röhrchen). *S. pyogenes* zeigt eine negative Reaktion (kein Farbumschlag im Röhrchen).

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**

231723 **BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen**, 50 Blättchen.

231724 **BBL Taxo Hippurat-Differenzierungsblättchen**, 10 x 50 Blättchen.

261201 **BBL Ninhydrin Reagent Droppers**, Ctn. of 50.

LITERATURNACHWEIS: S. „References“ im englischen Text.

BD Dischi Ippurato BBL Taxo per differenziazione

Italiano

USO PREVISTO

I dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione sono usati per la rilevazione dell'idrolisi dell'ippurato di sodio da parte di streptococchi beta-emolitici di gruppo B e di altri organismi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test dell'ippurato è una procedura qualitativa per la determinazione della capacità di batteri di idrolizzare enzimaticamente

l'ippurato di sodio.¹ Hwang ed Ederer hanno descritto un metodo rapido basato sull'utilizzo del reagente ninidrina in cui come prodotto finale viene rilevata glicina anziché acido benzoico.² Fin da quando il test è stato introdotto, numerosi autori ne hanno descritto l'utilità. Greenwood e Pickett hanno riportato che il 90% di *Haemophilus (Gardnerella) vaginalis* testato mediante questa procedura genera risultati positivi.³ Harvey ha riscontrato che *Campylobacter fetus* sottosp. *jejuni* è positivo per l'ippurato e differenziabile da *C. fetus* sottosp. *intestinalis* che non idrolizza questo substrato.⁴

Nel 1981, Hebert ha dichiarato che il test rapido dell'ippurato può essere utile per differenziare *Legionella pneumophila* da altre specie di *Legionella*.⁵

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione sono dischi di carta, contenenti ippurato di sodio in quantità sufficiente a generare una reazione positiva con organismi che producono ippurasi in misura sufficiente a idrolizzare il substrato.

REAGENTI

Los discos de ippurato **BBL Taxo** para diferenciación son discos de papel que continen suficiente ippurato sódico para producir una reacción positiva con los organismos que producen suficiente ippurasa para poder hidrolizar el 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 dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione a 2 – 8 °C.

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

Deterioramento del prodotto: non utilizzare il prodotto se non è conforme alle specifiche di identità e performance.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le modalità prescritte.⁶⁻⁸

Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di essi.⁶⁻⁸

Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

PROCEDURA

Materiale fornito: dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione.

Materiali richiesti ma non forniti: incubatore a 35 – 37 °C o bagnomaria, ansa da inoculo, becco Bunsen o inceneritore, organismi per controllo di qualità, provette da 13 x 100 mm e reagente ninidrina.

Procedura del test:

Test rapido dell'ippurato

1. Versare 0,4 mL di acqua sterile distillata o deionizzata in una provetta piccola (13 x 100 mm) e aggiungere un disco Ippurato **BBL Taxo**.
2. Emulsionare completamente un'ansa grande piena di organismi di testare nell'acqua e agitare o vortexare per formare una sospensione uniforme.
3. Incubare la provetta a bagnomaria o in un incubatore a 35 – 37 °C per 2 h.
4. Al termine dell'incubazione, aggiungere 0,2 mL (5 gocce) di reagente ninidrina a ogni provetta e agitare delicatamente.
5. Reincubare la provetta per 10 – 15 min e leggere la reazione.
6. Osservare e registrare i risultati.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

Specifiche di identità - Dischi di carta rotondi biancastri (color avorio) da 6 mm, recanti la scritta HIP su entrambi i lati e senza bordi dentellati.

Esito della coltura - L'idrolisi dell'ippurato di sodio viene verificata con le colture qui indicate.

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 NCCLS in merito.

RISULTATI

La sviluppo di una colorazione blu-violacea nella soluzione indica una reazione positiva per l'ippurato.

L'assenza di variazioni cromatiche nella soluzione indica una reazione negativa per l'ippurato.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test rapido dell'ippurato può essere usato come supporto diagnostico presuntivo per l'identificazione di organismi che idrolizzano l'ippurato, come *Streptococcus agalactiae*. Per un'identificazione completa, è tuttavia necessario eseguire altri test biochimici e sierologici.

Alcuni ceppi di streptococchi di gruppo D possono dare un risultato positivo debole. La differenziazione degli streptococchi di gruppo B da quelli di gruppo D può essere eseguita utilizzando Agar di esculina bile **BBL**.⁸ Soltanto gli streptococchi di gruppo D idrolizzano l'esculina sviluppando una colorazione nera del terreno.

L'incubazione della coltura da testare per oltre 30 min dopo l'aggiunta del reagente ninidrina può generare risultati falso-positivi.

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di dischi **BBL Taxo Differentiation Discs Hippurate**. Campioni rappresentativi del lotto vengono posti in 0,4 mL di acqua sterile purificata. Un'ansata consistente di *Streptococcus pyogenes* gruppo A (ATCC 19615), *S. agalactiae* gruppo B (ATCC 13813) o *Campylobacter fetus* ssp. *jejuni* (ATCC 29428) viene dispensata in ciascuna provetta, agitata delicatamente. Le provette vengono quindi incubate a 35 – 37 °C. Dopo 2 h di incubazione, in ogni provetta vengono dispensati 0,2 mL di reagente ninidrina; le provette vengono quindi reincubate a 35 – 37 °C per altri 10 – 15 min. *S. agalactiae* e *C. jejuni* generano una reazione positiva (viraggio al porpora-blu nelle provette). *S. pyogenes* genera una reazione negativa (nessun viraggio nella provetta).

DISPONIBILITÀ

N° di cat. Descrizione

231723 Dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione, 50 dischi.

231724 Dischi Ippurato **BBL Taxo** per differenziazione, 10 x 50 dischi.

261201 **BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, Ctn. of 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.



Discos de hipurato BBL Taxo para diferenciación

Español

USO PREVISTO

Los discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación se utilizan para detectar la hidrólisis de hipurato sódico por los estreptococos beta-hemolíticos grupo B y otros organismos.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de hipurato es un procedimiento cualitativo para determinar la capacidad de las bacterias de hidrolizar enzimáticamente el hipurato sódico.¹ Hwang y Ederer describieron un método rápido utilizando el reactivo ninhidrina en que se detectaba el producto final, glicina, en lugar del ácido benzoico.² Desde que fue introducida esta prueba, muchos autores han comunicado su utilidad. Greenwood y Pickett comunicaron que el 90% de los *Haemophilus (Gardnerella) vaginalis* analizados con este procedimiento dieron resultados positivos.³ Harvey encontró que el *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* es positivo para hipurato y puede diferenciarse así del *C. fetus* subsp. *intestinalis*, que no hidroliza este sustrato.⁴

En 1981, Hebert comunicó que la prueba de hipurato rápida puede ser útil para diferenciar entre *Legionella pneumophila* y otras especies de *Legionella*.⁵

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El hipurato sódico, cuando es hidrolizado por la enzima bacteriana hipuricasa, da lugar a ácido benzoico y glicina. La prueba rápida de hipurato utiliza ninhidrina para detectar la presencia de glicina. La ninhidrina y la glicina producen una reacción por la cual se elimina el grupo amino y se origina agua y amoníaco. El amoníaco atraviesa una secuencia de pasos para producir un color morado.¹

REACTIVOS

Los discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación son discos de papel de 6 mm, de color blanco sucio, que llevan impreso HIP y contienen suficiente hipurato sódico para producir una reacción positiva con los organismos que producen suficiente hipuricasa 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 discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación 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

Recoja las muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y transpórtelas inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas.⁶⁻⁸

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra.⁶⁻⁸

Este producto se recomienda únicamente para el uso con cultivos puros.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación.

Materiales necesarios pero no suministrados: Estufa de 35 – 37 °C o baño de María, asa de inoculación, quemador de Bunsen o incinerador, organismos para el control de calidad, tubos de ensayo de 13 x 100 mm y reactivo de ninhidrina.

Procedimiento de análisis:

Prueba rápida de hipurato

1. Dispense 0,4 mL de agua destilada o desionizada estéril en un tubo pequeño (13 x 100 mm) y añada un disco de hipurato **BBL Taxo**.
2. 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.
3. Incube el tubo en un baño de María o estufa a 35 – 37 °C durante 2 h.
4. Después de la incubación, añada 0,2 mL (5 gotas) de reactivo de ninhidrina a cada tubo y agite suavemente.
5. Vuelva a incubar el tubo durante 10 – 15 min y lea la reacción.
NOTA: No incube más de 30 min porque podría producirse una lectura falsa positiva.
6. Observe y anote los resultados.

Control de calidad por parte del usuario:

Especificaciones para la identidad - Discos de papel redondos de 6 mm, de color blanco sucio (marfil), con HIP impreso en ambos lados y sin rebordes deshilachados.

Respuesta del cultivo - La hidrólisis de hipurato sódico se verifica mediante los siguientes cultivos.

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

RESULTADOS

Una reacción de hipurato positiva se indica por el cambio del color de la solución a azul morado.

Una reacción de hipurato negativa se indica por la ausencia de un cambio del color de la solución.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

Algunas cepas de estreptococos grupo D pueden dar un resultado positivo débil. La diferenciación entre los estreptococos del grupo B y del grupo D puede hacerse utilizando Agar esculina biliar **BBL**.⁸ Únicamente los estreptococos del grupo D hidrolizan la esculina, lo cual cambia el color del medio a negro.

La incubación del cultivo a analizar por más de 30 min después de añadir el reactivo de ninhidrina puede producir resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **BBL Taxo** Differentiation Discs Hippurate se analizan para determinar sus características de rendimiento. Se colocan muestras representativas del lote en 0,4 mL de agua purificada estéril. Un asa llena de *Streptococcus pyogenes* grupo A (ATCC 19615), *S. agalactiae* grupo B (ATCC 13813) o *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* (ATCC 29428) se añade a cada tubo y se agita suavemente. Luego, los tubos se incuban a 35 – 37 °C. Después de 2 h de incubación, se añade 0,2 mL de reactivo de ninhidrina a cada tubo y se los vuelve a incubar a 35 – 37 °C durante 10 – 15 min más. *S. agalactiae* y *C. jejuni* presentan una reacción positiva (los tubos adquieren un color azul morado). *S. pyogenes* presenta una reacción negativa (el tubo no cambia de color).

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

231723 Discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación, 50 discos.

231724 Discos de hipurato **BBL Taxo** para diferenciación, 10 x 50 discos.

261201 **BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, Ctn. of 50.

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

Organismo	ATCC	Reacción
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	– (sin coloración)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	+ (color azul morado)



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



Use by / Spotřebuje do / Avendes 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 / Použít do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uputrebti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Uputrijeti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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) /
 EEEEE-MM-HH / EEEEE-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 = mēnesio pabaiga) /
 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) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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) /
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus 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 / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Representant autorizat în Uniunea Europeană / Αντρωπ Τονηλύγη Υετκίλι Τεμςίλκίς / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәклетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Lääkinällinen 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 prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізітін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



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



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečně množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder 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 / Съдържањето е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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



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