

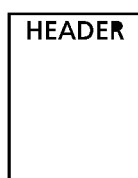
Revisions

SO 0191-5

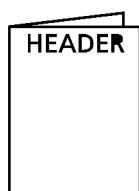
Rev from	Rev to	ECO #
0603	2010/06	5347-10

Notes:

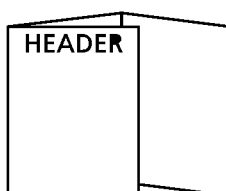
- BD Cat. Number 261201
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22.5"
 Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4 1/2" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
- Style (see illustrations below): # 4



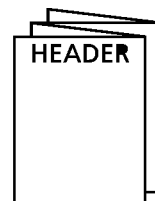
#1



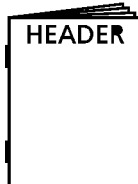
#2



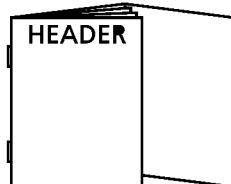
#3



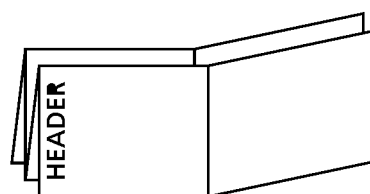
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number D11839RM for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L001184		Category and Description Package Insert, Ninhydrin Reagent Droppers	Sheet: 1 of 11	A
			Scale: N/A	



BD Ninhydrin Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 5

Italiano: pagine 6 – 7
Español: páginas 7 – 9



L001184
2010/06

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Ninhydrin Reagent Droppers are used in the determination of the hippurate reaction to aid in the identification of certain bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

The hydrolysis of sodium hippurate is a qualitative test useful in the identification of *Streptococcus agalactiae* (group B β-hemolytic streptococci), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. and other aerobic bacteria.¹⁻⁴ The presence of the enzyme hippurate hydrolase is visualized by the purple color formed when ninhydrin reagent oxidizes the amino acid produced during hippurate hydrolysis.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The end products of hydrolysis of sodium hippurate include glycine and benzoic acid. Glycine is deaminated by the ninhydrin reagent, which becomes reduced during the process. The end products of the ninhydrin oxidation react to form a purple colored dye.⁵

REAGENTS

Ninhydrin Reagent Droppers contain 0.5 mL of 3.5% ninhydrin in 50% aqueous ethanol.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Ninhydrin is an irritant. Avoid contact with the skin and eyes. If contact occurs, immediately wash skin well with soap and water or flush eyes with copious amounts of water.

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

Storage Instructions: Store at room temperature 15 – 30°C (59 – 86°F). Each dropper is good for one day's use after breaking ampule.

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until the expiration date. Do not use if reagent is other than yellow.

PROCEDURE

Material Provided: BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

Test Procedure

To use Ninhydrin Reagent Droppers, hold upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center *one time only*. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.** Tap bottom of the dropper on the tabletop a few times. When ready for use, invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.

Sodium Hippurate Broth Preparation: Make 1% sodium hippurate solution in distilled water. Dispense into 12 x 75 mm plastic tubes with caps in 0.4 mL aliquots. Store frozen at -20°C for up to 6 months.⁵

1. Thaw the needed number of tubes of 1% sodium hippurate solution at room temperature. Sodium hippurate may be made fresh and used immediately.
2. Inoculate solution with suspect colonies. Make a heavy suspension.
3. Cover tubes and incubate tubes in a 35 ± 2°C waterbath for 2 h.
4. Add 5 drops of ninhydrin reagent to each tube.
5. Cover tubes and return to the waterbath for 10 min. Do not exceed 30 min as false reactions may occur.
6. Read tubes immediately for purple coloration.

User Quality Control

Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration").

A reagent control should be performed daily or with each batch of tests and when new 1% sodium hippurate solution is made. The reagent control is tested using the procedure above except that no organism is added. There should be no purple coloration after the 10 min incubation period.

When tested according to the recommended procedure, *Streptococcus agalactiae* ATCC™ 27956 should give a positive reaction and *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 should give a negative reaction.

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

In positive reactions a purple color will form within the 10 min incubation period. Negative reactions are colorless or pale yellow.

Consult appropriate texts for expected results.^{1,3-5}

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Use only pure cultures. Mixed cultures may produce misleading results.
Do not read reactions after 30 min.²
Hippurate hydrolysis should be used in conjunction with other biochemical tests to ensure accurate identification.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

An internal study compared BBL Ninhydrin Reagent and another commercially available Ninhydrin Reagent using ATCC and stock organisms.⁶ As noted in the table, all reactions were identical for 25 strains tested using both reagents.

Organism	Expected Results	BBL Reagent	Commercial Reagent
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Control (no organism)	–	–	–

Key	
–	Negative
+	Positive
W+	Weak Positive

AVAILABILITY

Cat. No. Description
261201 BBL™ Ninhydrin Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
3. Baron, S. 1986. Medical microbiology, 2nd ed. Addison-Wesley, Menlo Park, Calif.
4. Washington, J.A. (ed.). 1985. Laboratory procedures in clinical microbiology, 2nd ed. Springer-Verlag, New York.
5. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott’s diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis.
6. Data on file, BD Diagnostic Systems.



BD Ninhydrin Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Le **BBL** Ninhydrin Reagent Droppers (réactif **BBL** ninhydrine « Droppers ») sert à mettre en évidence l’hydrolyse de l’hippurate pour faciliter l’identification de certaines bactéries.

RESUME ET EXPLICATION

L’hydrolyse de l’hippurate de sodium est un test qualitatif utile à l’identification de *Streptococcus agalactiae* (un streptocoque β-hémolytique du groupe B), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp., ainsi que d’autres bactéries aérobies.¹⁻⁴ L’hippurate hydrolase est mis en évidence par la couleur pourpre qui apparaît lors de l’oxydation par le réactif ninhydrine des acides aminés résultant de l’hydrolyse de l’hippurate.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les produits finaux d’hydrolyse de l’hippurate de sodium comprennent la glycine et l’acide benzoïque. La glycine est désaminée par le réactif ninhydrine, qui est réduit pendant la réaction. Les produits finaux d’oxydation de la ninhydrine réagissent en formant un colorant de couleur pourpre.⁵

REACTIFS

Le Ninhydrin Reagent Droppers contient 0,5 mL d'une solution de ninhydrine à 3,5 % dans de l'éthanol aqueux à 50 %.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

La ninhydrine est un irritant. Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projection accidentelle, laver immédiatement la peau à l'eau et au savon ou rincer les yeux à grande eau. Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C. La durée d'utilisation d'un réactif Dropper est d'une journée une fois l'ampoule brisée.

Détérioration du produit : Ce réactif est contenu dans une ampoule hermétiquement scellée qui garantit la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser le réactif s'il n'est pas de couleur jaune.

METHODE

Matériel fourni : BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

Mode opératoire du test

Pour utiliser le Ninhydrin Reagent Droppers, tenir le compte-gouttes droit **EN DIRIGEANT L'EXTREMITÉ À L'OPPOSÉ DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre *une fois seulement*. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.** Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Au moment d'utiliser, retourner le compte-gouttes pour distribuer le réactif goutte à goutte.

Préparation du bouillon à l'hippurate de sodium : Préparer une solution d'hippurate de sodium à 1 % dans de l'eau distillée. Aliquoter en tubes plastiques de 12 x 75 mm avec bouchon à raison de 0,4 mL par tube. Les tubes congelés à -20 °C peuvent se conserver 6 mois.⁵

1. Décongeler le nombre de tubes de solution d'hippurate de sodium à 1 % nécessaires à température ambiante. L'hippurate de sodium peut être fraîchement préparé et utilisé immédiatement.
2. Ensemencer la solution avec des colonies suspectes. Préparer une suspension de densité élevée.
3. Couvrir les tubes et les incuber au bain-marie à 35 ± 2 °C pendant 2 heures.
4. Ajouter 5 gouttes de réactif ninhydrine à chaque tube.
5. Couvrir les tubes et les remettre au bain-marie pendant 10 minutes. Ne pas incuber plus de 30 minutes car de faux positifs risquent d'être obtenus.
6. Lire immédiatement les tubes et observer l'apparition éventuelle d'une coloration pourpre.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

Inspecter le réactif pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »).

Réaliser quotidiennement un contrôle réactif avec chaque série de tests et chaque nouvelle solution d'hippurate de sodium 1 %. Le contrôle réactif est effectué conformément à la procédure décrite précédemment, à la différence qu'aucun microorganisme n'est ajouté. Aucune coloration pourpre ne doit apparaître après 10 minutes d'incubation.

Testé conformément à la procédure recommandée, *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 fournit une réaction positive et *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 une réaction négative.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Lorsque la réaction est positive, une coloration pourpre se développe pendant les 10 minutes d'incubation. Une réaction négative est incolore ou jaune pâle.

Consulter les publications citées en référence pour connaître les résultats attendus.^{1,3-5}

LIMITES DE LA PROCEDURE

Utiliser seulement des cultures pures. Une culture mixte pourrait conduire à des résultats erronés.

Ne pas lire les réactions après 30 minutes.²

Le test d'hydrolyse de l'hippurate doit être utilisé conjointement avec d'autres tests biochimiques pour garantir une identification exacte.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Une étude comparant le BBL Ninhydrin Reagent à un autre réactif ninhydrine commercialisé a été menée en interne en utilisant des microorganismes ATCC et des souches bactériennes.⁶ Comme l'indique le tableau, toutes les réactions étaient identiques pour les 25 souches testées avec les deux réactifs.

Microorganisme	Résultats attendus	Réactif BBL	Réactif du commerce
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Contrôle (aucun microorganisme)	–	–	–

Légende	
–	Négatif
+	Positif
W+	Faiblement positif

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
261201	BBL Ninhydrin Reagent Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton.

REFERENCES : Voir la rubrique « References » du texte anglais.





BD Ninhydrin Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Tropfpipetten mit Ninhydrin-Reagenz werden zur Bestimmung der Hippuratreaktion verwendet und helfen somit bei der Identifizierung bestimmter Bakterien.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei der Hydrolyse von Natriumhippurat handelt es sich um einen qualitativen Test, der zur Identifizierung von *Streptococcus agalactiae* (β-hämolysierende Streptokokken der Gruppe B), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria*-Spezies und anderen aeroben Bakterien verwendet wird.¹⁻⁴ Bei vorhandenem Hippurathydrolase-Enzym tritt eine Violettfärbung ein. Die Violettfärbung entsteht, wenn die Aminosäure, die während der Hippurathydrolyse entsteht, mit Hilfe des Ninhydrin-Reagenzes oxidiert wird.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Die Endprodukte der Natriumhippurat-Hydrolyse sind u.a. Glycin und Benzoesäure. Glycin wird durch das Ninhydrin-Reagenz desaminiert, welches dabei reduziert wird. Die Endprodukte der Ninhydrinoxidation reagieren und bilden einen violettfarbenen Farbstoff.⁵

REAGENZIEN

Ninhydrin Reagent Droppers enthalten 0,5 mL 3,5%iges Ninhydrin in 50%igem wässrigem Ethanol.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Ninhydrin ist ein Reizstoff. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt umgehend mit Wasser und Seife gründlich waschen und Augen mit reichlich Wasser spülen.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern. Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

Haltbarkeit des Produkts: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Das Reagenz nur dann verwenden, wenn es eine Gelbfärbung aufweist.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Ninhydrin Reagent Droppers.

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

Testverfahren

Ninhydrin Reagent Droppers senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der

Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle *nur ein Mal* in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.** Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenzes zu gewährleisten.

Vorbereitung einer Natriumhippurat-Nährbouillon: Eine 1%ige Natriumhippuratlösung in destilliertem Wasser anfertigen. In 12 x 75 mm Kunststoffröhrchen, die mit Kappen versehen sind, aliquote Teile von 0,4 mL einfüllen. Tiefgekühlt, bei -20 °C bis zu 6 Monaten aufbewahren.⁵

1. Die gewünschte Anzahl Röhrchen mit 1%iger Natriumhippuratlösung bei Zimmertemperatur auftauen lassen. Natriumhippurat kann frisch angefertigt und sofort verbraucht werden.
2. Die Lösung mit den verdächtigen Kolonien inokulieren. Eine schwere Suspension anfertigen.
3. Die Röhrchen abdecken und im Wasserbad bei 35 ± 2 °C 2 Std. lang inkubieren.
4. 5 Tropfen Ninhydrin-Reagenz in jedes Röhrchen hinzufügen.
5. Die Röhrchen abdecken und 10 Min lang zurück ins Wasserbad stellen. 30 Min auf keinen Fall überschreiten, da sonst die Reaktion verfälscht werden kann.
6. Die Röhrchen unverzüglich auf Violettfärbung überprüfen.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Die Färbelösung auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“). Eine Reagenzkontrolle sollte entweder täglich oder mit jeder Testreihe durchgeführt werden und ebenfalls bei Anfertigung einer neuen 1%igen Natriumhippuratlösung. Die Reagenzkontrolle wird nach obigem Verfahren durchgeführt, jedoch ohne Zugabe von Organismen. Nach 10minütiger Inkubation sollte keine Violettfärbung feststellbar sein. Wenn gemäß empfohlenem Verfahren getestet wird, sollte *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 eine positive Reaktion und *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 eine negative Reaktion aufweisen. Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Bei Reaktionen, die positiv ausfallen, kommt es innerhalb der Inkubationsperiode von 10 Min zu einer Violettfärbung. Negative Reaktionen sind farblos oder blassgelb. Entsprechende Literatur für die zu erwartenden Ergebnisse nachschlagen.^{1,3-5}

GRENZEN DES VERFAHRENS

Nur Reinkulturen verwenden. Mischkulturen können zu irreführenden Ergebnissen führen. Nach Ablauf von 30 Min die Reaktionen nicht mehr auswerten.² Hippurathydrolyse sollte zusammen mit anderen biochemischen Tests verwendet werden, um eine genaue Identifizierung sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine interne Untersuchung verglich **BBL** Ninhydrin-Reagenz und ein anderes handelsübliches Ninhydrin-Reagenz unter Verwendung von ATCC und Standardorganismen.⁶ Wie in der Tabelle aufgeführt, waren alle Reaktionen für 25 mit beiden Reagenzien getesteten Färbungen identisch.

Organismus	Erwartetes Ergebnis	BBL Reagenz	Handelsübliches Reagenz
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Kontrolle (keine Organismus)	–	–	–

Schlüssel	
–	Negativ
+	Positiv
W+	Schwach positiv

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**
261201 **BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.



BD Ninhydrin Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL Ninhydrin Reagent Droppers** (dropper **BBL** di reagente ninidrina) sono usati nella determinazione della reazione dell'ippurato per facilitare l'identificazione di alcuni batteri.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'idrolisi dell'ippurato di sodio è un test qualitativo utile ai fini dell'identificazione di *Streptococcus agalactiae* (streptococchi β -emolitici di gruppo B), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. e altri batteri aerobi.¹⁻⁴ La presenza dell'enzima ippurato idrolasi è evidenziata dalla colorazione porpora che si sviluppa allorché il reagente ninidrina ossida l'aminoacido prodotto durante l'idrolisi dell'ippurato.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I prodotti finali dell'idrolisi dell'ippurato di sodio comprendono glicina e acido benzoico. La glicina viene deaminata dal reagente ninidrina, a sua volta ridotto nel corso del processo. I prodotti finali dell'ossidazione della ninidrina reagiscono formando un colorante porpora.⁵

REAGENTI

I **Ninhydrin Reagent Droppers** contengono 0,5 mL di ninidrina al 3,5% in etanolo acquoso al 50%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

La ninidrina è una sostanza irritante. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto, lavare immediatamente con cura la pelle con acqua e sapone o sciacquare gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Ogni dropper può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

Deterioramento del prodotto - Questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Non usare se la colorazione del reagente non è gialla.

PROCEDURA

Materiale fornito - **BBL Ninhydrin Reagent Droppers**.

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

Procedura del test

Usare il dropper di reagente ninidrina tenendolo in posizione verticale e **RIVOLGENDONE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÉ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il dropper. **Attenzione** - **Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il dropper in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.** Picchiettare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Una volta pronto per l'uso, capovolgere il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.

Preparazione del brodo di ippurato di sodio - Preparare una soluzione di ippurato di sodio all'1% in acqua distillata. Dispensare in aliquote di 0,4 mL in provette di plastica da 12 x 75 mm con tappi. Conservare congelato a -20 °C per un massimo di 6 mesi.⁵

1. Scongellare a temperatura ambiente la quantità necessaria di provette contenenti soluzione di ippurato di sodio all'1%. L'ippurato di sodio può essere preparato di fresco e usato immediatamente.
2. Inoculare la soluzione con le colonie sospette. Preparare una sospensione molto concentrata.
3. Tappare le provette e incubarle a bagnomaria a 35 ± 2 °C per 2 h.
4. Dispensare 5 gocce di reagente ninidrina in ogni provetta.
5. Tappare le provette e riportarle a bagnomaria per 10 min. Non superare 30 min in quanto così facendo si possono indurre reazioni inattendibili.
6. Verificare immediatamente se nelle provette si è sviluppata una colorazione porpora.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").

Analizzare un controllo di reagente quotidianamente oppure con ogni batch di test e quando si prepara nuova soluzione di ippurato di sodio all'1%. Testare il controllo del reagente adottando la procedura sopra descritta, evitando però di aggiungere il microrganismo da testare. Dopo il periodo di incubazione di 10 min non si deve sviluppare alcuna colorazione porpora.

Se testati in conformità alla procedura raccomandata, *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 deve dare una reazione negativa ed *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 una negativa.

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

In caso di reazione positiva, si sviluppa una colorazione porpora entro il periodo di incubazione di 10 min. Le reazioni negative sono incolori o giallo pallido.

Per i risultati attesi, consultare la documentazione appropriata.^{1,3-5}

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Utilizzare soltanto colture pure. Le colture miste possono dare risultati inattendibili.

Non leggere i risultati delle reazioni dopo 30 min.²

Ai fini di un'identificazione accurata, l'idrolisi dell'ippurato deve essere usata in combinazione con altri test biochimici.

PERFORMANCE

In uno studio interno, **BBL** Ninhydrin Reagent è stato comparato a un altro reagente ninidrina in commercio usando microrganismi stock e ATCC.⁹ Come riportato in tabella, tutte le reazioni sono risultate identiche per i 25 ceppi testati usando entrambi i reagenti.

Microrganismo	Risultati attesi	Reagente BBL	Reagente in commercio
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Controllo (nessun microrganismo)	–	–	–

Legenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Debolmente positivo

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione
261201 **BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, 50 dropper/confezione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.



BD Ninhydrin Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BBL Ninhydrin Reagent Droppers (reattivo **BBL** ninidrina [droppers]) se utilizan en la determinación de la reacción al hipurato para ayudar en la identificación de determinadas bacterias.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La hidrólisis del hipurato sódico es una prueba cualitativa útil para la identificación de *Streptococcus agalactiae* (estreptococos β-hemolíticos grupo B), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. y otras bacterias aerobias¹⁻⁴. La presencia de la enzima hipurato hidrolasa se visualiza por el cambio del color a morado cuando el reactivo de ninidrina oxida el aminoácido que se produce durante la hidrólisis del hipurato.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los productos finales de la hidrólisis del hipurato sódico incluyen la glicina y el ácido benzoico. La glicina se desamina por el reactivo de ninidrina, que se reduce durante el proceso. Los productos finales de la oxidación de la ninidrina reaccionan para formar un colorante morado⁵.

REACTIVOS

Ninhydrin Reagent Droppers contienen 0,5 mL de ninidrina al 3,5% en 50% de etanol acuoso.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

La ninidrina es un irritante. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produce contacto, lavar bien la piel inmediatamente con jabón y agua o enjuagar los ojos con abundante agua. Seguir el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Cada dropper tiene un período de validez de un día tras romper la ampolla.

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. No utilizar si el color del reactivo no es amarillo.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

Procedimiento de análisis

Al usar Ninhydrin Reagent Droppers, sostenerlo verticalmente con la **PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por su parte central entre los dedos pulgar e índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular más el dropper porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.** Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Cuando está listo para utilizarse, invertirlo para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota.

Preparación del caldo de hipurato sódico: Preparar una solución de hipurato sódico al 1% en agua destilada. Dosificarla por alícuotas de 0,4 mL en tubos de plástico de 12 x 75 mm con tapones. Conservar congelados a -20 °C hasta 6 meses⁵.

1. Descongelar la cantidad necesaria de tubos de solución de hipurato sódico al 1% a temperatura ambiente. El hipurato sódico puede prepararse fresco para el uso inmediato.
2. Inocular en la solución las colonias presuntas. Preparar una suspensión densa.
3. Cubrir los tubos e incubarlos en un baño María a 35 ± 2 °C durante 2 h.
4. Agregar 5 gotas de reactivo de ninhidrina a cada tubo.
5. Cubrir los tubos y colocarlos de nuevo en el baño María durante 10 minutos. No deben permanecer por más de 30 minutos porque pueden ocurrir reacciones falsas.
6. Examinar los tubos inmediatamente para detectar el cambio del color a morado.

Control de calidad del usuario

Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase “Deterioro del producto”).

Se debe analizar un control del reactivo todos los días o con cada lote nuevo de pruebas y cuando se prepare una nueva solución de hipurato sódico al 1%. El control del reactivo se analiza utilizando el procedimiento anterior pero sin añadir ningún organismo. No debe persistir el color morado después del período de incubación de 10 minutos.

Si se analiza de acuerdo con el procedimiento recomendado, *Streptococcus agalactiae* ATCC 27956 debe producir una reacción positiva y *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 debe producir una reacción negativa.

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

En las reacciones positivas el color cambia a morado en el período de incubación de 10 minutos. Las reacciones negativas son incoloras o de color amarillo pálido.

Consultar los textos correspondientes para conocer los resultados esperados^{1,3-5}.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar únicamente cultivos puros. Los cultivos mixtos pueden producir resultados engañosos. No deben leerse las reacciones después de 30 minutos².

La hidrólisis del hipurato debe ser utilizada conjuntamente con otras pruebas bioquímicas para asegurar la identificación exacta.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Un estudio interno comparó el reactivo **BBL** Ninhidrina con otro reactivo de ninhidrina disponible comercialmente mediante ATCC y organismos de referencia⁶. Como se observa en la tabla, todas las reacciones fueron idénticas para 25 cepas analizadas con ambos reactivos.

Microorganismo	Resultados previstos	Reactivo BBL	Reactivo comercial
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	+	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 802	–	–	–
<i>Campylobacter coli</i> 834	–	–	–
<i>Campylobacter jejuni</i> 1118	+	+	+
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH3	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD12	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD16	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD11	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD10	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD8	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD7	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD6	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD3	+	W+	W+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD2	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD1	+	W+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD5	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH4	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> JH7	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD9	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD14	–	–	–
<i>Gardnerella vaginalis</i> BD15	+	+	+
<i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17	+	+	+
Control (sin microorganismo)	–	–	–


Legenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Positivo débil


DISPONIBILIDAD


N.º ref. Descripción
261201 BBL Ninhydrin Reagent Droppers, paquete de 50 droppers/caja.


REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto 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 / Spotřebujzte 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 / Използвайте 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) / 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 lõppuun 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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiaca) / 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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
- 

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / 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 / 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret 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 / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU
- 

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo médico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 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 / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
- 

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (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 (serie) / 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 (lot) / Топтама коды / Lot (kod)



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



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



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



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



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