BD BBL™ Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers

English: pages 1 – 3
Français : pages 3 – 5
Deutsch: Seiten 5 – 8
Italiano: pagine 8 – 10
Español: páginas 10 – 12

L001190(03)
2016-06

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

INTENDED USE

BD BBL™ Nitrate Reagent A, **BD BBL** Nitrate Reagent B and **BD BBL** Nitrate Reagent C Droppers are for use in determining the ability of bacteria to reduce nitrate to nitrite or free nitrogen gas.

SUMMARY AND EXPLANATION

The *Enterobacteriaceae*, many other gram-negative bacteria, mycobacteria and fungi reduce nitrate to nitrite. The nitrate-reducing characteristic of a species is constant for certain genera and species. The Nitrate A and B Reagents, when added in equal parts, indicate the presence of a catabolic end product or the absence of nitrate in the medium.[1,2] In the event of a negative reaction, the addition of Nitrate C Reagent shows the presence of nitrate in the medium and confirms the negative reaction.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The reaction indicates the ability of the organism to reduce nitrate (NO_3) to nitrite (NO_2), nitrous oxide (N_2O), nitric oxide (NO) or ammonia (NH_3). In the presence of any of these end products, the Nitrate A and B Reagents, added in equal proportions, will turn the medium pink or red if the organism is nitrate positive. The formation of other end products that do not turn the medium pink or red is also possible; therefore, the addition of Nitrate C Reagent (zinc dust) is used to detect unreduced nitrate. In the presence of unreduced nitrate, zinc dust will turn the medium pink or red. The absence of color after the addition of zinc dust indicates that nitrate has been reduced to nitrogen gas (N_2) and the organism is nitrate positive.

REAGENTS

Nitrate A Reagent Droppers contain 0.5 mL of 0.8% Sulfanilic Acid in 5N Acetic Acid. Nitrate B Reagent Droppers contain 0.5 mL of 0.6% N,N-Dimethyl-alpha-naphthylamine in 5N Acetic Acid. Nitrate C Reagent Droppers contain 1 g of zinc dust.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Nitrate B Reagent, although not classified as carcinogenic by the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), is closely related to alpha-naphthylamine, which is considered a carcinogen.[3] Nitrate C Reagent in contact with water liberates extremely flammable gases. Never use water.

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

Cat. No.	Description
261197	**BD BBL™** Nitrate A Reagent Droppers, 50.

Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage. **H317** May cause an allergic skin reaction. **P101** If medical advice is needed, have product container or label at hand. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Cat. No.	Description
261198	**BD BBL™** Nitrate B Reagent Droppers, 50.

Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P301+P330+P331** IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Cat. No.	Description
261207	**BD BBL™** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Danger

H250 Catches fire spontaneously if exposed to air. **H260** In contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously. **H400** Very toxic to aquatic life. **H410** Very toxic to aquatic life with long lasting effects. **P222** Do not allow contact with air. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO_2, sand, extinguishing powder. **P422** Store contents under inert gas. **P402+P404** Store in a dry place. Store in a closed container. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: Store Reagent Droppers at room temperature 15 – 30 ºC (59 – 86 ºF). Protect from light. Each dropper is good for one day's use after breaking ampule.

Product Deterioration: These reagents are hermetically sealed in ampules, which afford protection from chemical instability until the expiration date. A change in color of reagents A and B from clear or light yellow to brown indicates improper storage, which may cause weaker reactions.

PROCEDURE

Materials Provided: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers or Nitrate C Reagent Droppers, as ordered.

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

Test Procedures:

To use Nitrate A or B 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 dropper on the tabletop a few times. When ready for use, invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent. To use Nitrate C Reagent Droppers, remove the cap and invert to dispense the zinc dust.

Liquid Medium Method: Method for *Enterobacteriaceae* and nonfermenting gram-negative rods.

1. Inoculate Nitrate Broth with Durham tube with the organism to be tested using an 18 – 24 h culture.
2. Incubate inoculated tubes at 35 – 37 °C for 18 – 24 h. Occasionally, prolonged incubation is needed to achieve a positive reaction for some organisms.[1]
3. Remove from incubator and examine Durham tube for presence of gas. If gas is present, the organism is nitrate positive. If no gas is present, continue with step 4.
4. Add 10 drops of Nitrate A and 10 drops of Nitrate B to tube. (Alternative procedure: Remove approximately 2 mL of broth and place in clean 12 x 75 mm test tube. Add 5 drops of Nitrate A and 5 drops of Nitrate B to tube. Shake gently to mix reagents. If negative, remaining broth may be reincubated and tested the next day.)
5. Observe broth for pink/red color development within 2 min.
6. If pink/red color develops, the organism is nitrate positive.
7. If no color develops within 2 min, add a small amount of Nitrate C (one inversion) to the tube.
8. If the medium turns pink/red within 2 min, nitrate is present (i.e., not reduced by the organism) and the organism is nitrate negative.
9. If there is no color change noted within 2 min, nitrate is not present in the broth (i.e., the organism reduced the nitrate to nitrogen gas) and the organism is nitrate positive.

Semisolid Medium Method: Method for fastidious gram-negative rods, anaerobes and gram-positive organisms.

1. Inoculate Indole Nitrite Medium with the organism to be tested using an 18 – 24 h culture.
2. Incubate inoculated tubes at 35 – 37 ºC for 18 – 24 h. Occasionally, prolonged incubation is needed to achieve a positive reaction for some organisms.[1]
3. Add 10 drops of Nitrate A and 10 drops of Nitrate B to tube. (Alternative procedure: Remove approximately 2 – 3 mL of medium and place in clean 12 x 75 mm test tube. Add 5 drops of Nitrate A and 5 drops of Nitrate B to tube. Shake gently to mix reagents. If negative, remaining broth may be reincubated and tested the next day.)
4. Observe broth for pink/red color development within 2 min.
5. If pink/red color develops, the organism is nitrate positive.
6. If no color develops within 2 min, add a small amount of Nitrate C (one inversion) to the tube.
7. If the medium turns pink/red within 2 min, nitrate is present (i.e., not reduced by the organism) and the organism is nitrate negative.
8. If there is no color change within 2 min, nitrate is not present in the medium (i.e., the organism reduced the nitrate to nitrogen gas) and the organism is nitrate positive.

Other Methods: These reagents can be used in any variation of the nitrate reduction test that requires Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C.

User Quality Control: Examine the reagents for signs of deterioration (see "Product Deterioration"). *Escherichia coli* ATCC™ 25922 will yield a positive result, while *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 will yield a negative result.

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

RESULTS

Nitrate Positive:

a. Gas in Durham tube *or*,

b. After addition of reagents, pink/red color develops *or*,

c. After addition of reagents no color develops and after addition of zinc dust no color develops.

Nitrate Negative: After addition of reagents no color develops *and* after addition of zinc dust pink/red color develops.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Allow at least 2 min for the color to develop before considering the nitrate test negative.

Nitrate C (zinc dust) must be added to any negative reaction to eliminate the possibility of a false negative reaction due to the organism's ability to reduce the nitrate to nitrogen gas.

Use only pure cultures. Mixed cultures may produce misleading results.

Use only the recommended amount of zinc dust. Excess zinc dust may cause false reactions.[4]

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

An internal study compared **BD BBL™** Nitrate A, B and C Reagents to another set of commercially available Nitrate Reagents.[5] As noted in the table, all reactions were identified for the 7 ATCC strains tested using both sets of Nitrate Reagents.

Organism	Expected Results	**BD BBL™** Reagents	Commercial Reagents
Acinetobacter anitratus ATCC™ 7961	–	–	–
Escherichia coli ATCC 25922	+	+	+
Pasteurella multocida ATCC 11096	+	W+	W+
Branhamella cattharalis ATCC 38098	+	W+	W+
Eikenella corrodens ATCC 7622	+	+	+
Branhamella cattharalis ATCC 25238	+	W+	W+
Enterobacter cloacae ATCC 23355	+	+	+

Key	
–	Negative
+	Positive
W+	Weak Positive

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261197	**BD BBL™** Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	**BD BBL™** Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	**BD BBL™** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St Louis.
3. 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.
4. Porres, J.M., and V. Porter. 1974. Rapid nitrate reduction test. Am. J. Med. Technol. *40*: 257-259.
5. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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

BD BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les **BD BBL** Nitrate Reagent A, **BD BBL** Nitrate Reagent B et **BD BBL** Nitrate Reagent C Droppers (réactifs **BD BBL** nitrate A, **BD BBL** nitrate B et **BD BBL** nitrate C « Droppers ») s'utilisent pour déterminer la capacité des bactéries à réduire les nitrates en nitrites ou en azote gazeux.

RESUME ET EXPLICATION

Les *Enterobacteriaceae*, de nombreuses bactéries à Gram négatif, les mycobactéries et les champignons réduisent les nitrates en nitrites. Cette propriété de réduction des nitrates est propre à certains genres et certaines espèces. Ajoutés à parts égales, les Nitrate A et B Reagents mettent en évidence la présence d'un produit final de catabolisme ou l'absence de nitrates dans le milieu.[1,2] En cas de réaction négative, l'ajout de Nitrate C Reagent révèle la présence de nitrates dans le milieu et confirme la réaction négative.

PRINCIPES DE LA METHODE

La réaction démontre la capacité du microorganisme à réduire le nitrate (NO_3) en nitrite (NO_2), protoxyde d'azote (N_2O), monoxyde d'azote (NO) ou ammoniac (NH_3). En présence de l'un de ces produits finaux, les Nitrate A et B Reagents, ajoutés à parts égales, font virer le milieu au rose ou au rouge si le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates. La formation d'autres produits finaux ne faisant pas virer le milieu au rose ou au rouge est également possible ; c'est pourquoi du Nitrate C Reagent (poudre de zinc) est ajoutée afin de déceler les nitrates non réduits. En présence de nitrates non réduits, la poudre de zinc fait virer le milieu au rose ou au rouge. L'absence de coloration après ajout de poudre de zinc signifie que tout le nitrate a été réduit en azote gazeux (N_2) et que le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates.

REACTIFS

Le Nitrate A Reagent Droppers contient 0,5 mL d'acide sulfanilique à 0,8 % dans de l'acide acétique 5N. Le Nitrate B Reagent Droppers contient 0,5 mL de N,N-diméthyl-alpha-naphthylamine à 0,6 % dans de l'acide acétique 5N. Le Nitrate C Reagent Droppers contient 1 g de poudre de zinc.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Bien qu'il n'ait pas été classé dans la catégorie des carcinogènes par la Commission américaine de la santé et de la sécurité au travail (OSHA), le Nitrate B Reagent est très proche de l'alphanaphthylamine qui est considérée comme un carcinogène.[3] Au contact de l'eau, le Nitrate C Reagent libère des gaz extrêmement inflammables. Ne jamais utiliser d'eau.

Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux.

Réf.	Description
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.

Danger

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. **H317** Peut provoquer une allergie cutanée. **P101** En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Réf.	Description
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.

Danger

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P301+P330+P331** EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Réf.	Description
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Danger

H250 S'enflamme spontanément au contact de l'air. **H260** Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément. **H400** Très toxique pour les organismes aquatiques. **H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. **P222** Ne pas laisser au contact de l'air. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P370+P378** En cas d'incendie : pour éteindre l'incendie, utiliser : CO_2, sable, un extincteur à poudre. **P422** Stocker le contenu sous gaz inerte. **P402+P404** Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

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

Détérioration du produit : Ces réactifs sont contenus dans des ampoules hermétiquement scellées, qui garantissent la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Un changement de couleur des réactifs A et B d'incolore ou jaune clair à marron signale une conservation inadéquate, susceptible de produire des réactions plus faibles.

METHODE

Matériaux fournis : Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers ou Nitrate C Reagent Droppers, selon commande.

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

Modes operatoires de test :

Pour utiliser les , tenir le compte-gouttes droit **EN DIRIGEANT L'EXTREMITE A L'OPPOSE 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. Pour utiliser le Nitrate C Reagent Droppers, retirer le capuchon et retourner le flacon pour distribuer la poudre de zinc.

Méthode en milieu liquide : Méthode pour les *Enterobacteriaceae* et les bacilles à Gram négatif non fermentants.

1. Ensemencer le Nitrate Broth avec tube de Durham avec le microorganisme à tester en utilisant une culture âgée de 18 à 24 h.
2. Incuber les tubes ensemencés entre 35 et 37 °C pendant 18 à 24 h. Il est parfois nécessaire de prolonger la période d'incubation pour obtenir une réaction positive avec certains microorganismes.[1]
3. Sortir de l'incubateur et examiner le tube de Durham pour déceler la présence de gaz. Si du gaz est présent, le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates. En l'absence de gaz, passer à l'étape 4.
4. Ajouter 10 gouttes de Nitrate A et 10 gouttes de Nitrate B dans le tube. (Variante : Prélever environ 2 mL de bouillon et le déposer dans un tube à essai propre de 12 x 75 mm. Ajouter 5 gouttes de Nitrate A et 5 gouttes de Nitrate B dans le tube. Secouer doucement pour mélanger les réactifs. Si la réaction est négative, le bouillon restant peut être réincubé et testé le lendemain.)
5. Observer la réaction pour déceler l'apparition d'une coloration rose ou rouge dans un délai de 2 min.
6. Si une coloration rose ou rouge apparaît, le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates.
7. Si aucune coloration n'apparaît dans un délai de 2 min, ajouter une petite quantité de Nitrate C (retourner le flacon une fois pour distribuer la poudre) dans le tube.
8. Si le milieu vire au rose ou rouge dans un délai de 2 min, du nitrate est présent (non réduit par le microorganisme) et le microorganisme est négatif pour la réduction des nitrates.

9. Si aucun changement de couleur n'est observé dans un délai de 2 min, le bouillon ne contient pas de nitrates (le microorganisme a réduit les nitrates en azote gazeux) et le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates.

Méthode en milieu semi-solide : Méthode pour les bacilles exigeants à Gram négatif, les anaérobies et les microorganismes à Gram positif.

1. Inoculer l'Indole Nitrite Medium avec le microorganisme à tester en utilisant une culture âgée de 18 à 24 h.
2. Incuber les tubes ensemencés entre 35 et 37 °C pendant 18 à 24 h. Il est parfois nécessaire de prolonger la période d'incubation pour obtenir une réaction positive avec certains microorganismes.[1]
3. Ajouter 10 gouttes de Nitrate A et 10 gouttes de Nitrate B dans le tube. (Variante : Prélever environ 2 à 3 mL de bouillon et le déposer dans un tube à essai propre de 12 x 75 mm. Ajouter 5 gouttes de Nitrate A et 5 gouttes de Nitrate B dans le tube. Secouer doucement pour mélanger les réactifs. Si la réaction est négative, le bouillon restant peut être réincubé et testé le lendemain.)
4. Observer la réaction pour déceler l'apparition d'une coloration rose ou rouge dans un délai de 2 min.
5. Si une coloration rose ou rouge apparaît, le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates.
6. Si aucune coloration n'apparaît dans un délai de 2 min, ajouter une petite quantité de Nitrate C (retourner le flacon une fois pour distribuer la poudre) dans le tube.
7. Si le milieu vire au rose ou rouge dans un délai de 2 min, du nitrate est présent (non réduit par le microorganisme) et le microorganisme est négatif pour la réduction des nitrates.
8. Si aucun changement de couleur n'est observé dans un délai de 2 min, le milieu ne contient pas de nitrates (le microorganisme a réduit les nitrates en azote gazeux) et le microorganisme est positif pour la réduction des nitrates.

Autres méthodes : Ces réactifs peuvent être utilisés dans toute variante du test de réduction des nitrates nécessitant les Nitrate A, Nitrate B et Nitrate C.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Inspecter les réactifs pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »). *Escherichia coli* ATCC 25922 donne un résultat positif et *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 un résultat négatif.

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

RESULTATS

Positif pour la réduction des nitrates :

a. Présence de gaz dans le tube de Durham *ou*,

b. Après ajout des réactifs, apparition d'une coloration rose ou rouge *ou*,

c. Absence de coloration après ajout des réactifs et après ajout de la poudre de zinc.

Négatif pour la réduction des nitrates : Absence de coloration après ajout des réactifs et apparition d'une coloration rose ou rouge après ajout de la poudre de zinc.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Laisser la coloration se développer pendant au moins 2 min avant de conclure à un test négatif pour la réduction des nitrates.

Il faut ajouter du Nitrate C (poudre de zinc) à une réaction négative pour écarter l'éventualité d'une réaction faussement négative due à l'incapacité du microorganisme à réduire le nitrate en azote gazeux.

Utiliser seulement des cultures pures. Une culture mixte pourrait produire une interférence de lecture.

Utiliser la dose recommandée de poudre de zinc. Un excès de poudre de zinc peut donner des réactions fausses.[4]

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Une étude comparant les **BD BBL** Nitrate A, B and C Reagents à un autre jeu de réactifs nitrate commercialisés a été menée en interne.[5] Comme l'indique le tableau, toutes les réactions étaient identiques pour les 7 souches ATCC testées avec les deux jeux de Nitrate Reagents.

Microorganisme	Résultats attendus	Réactifs **BD BBL**	Réactifs du commerce
Acinetobacter anitratus ATCC 7961	–	–	–
Escherichia coli ATCC 25922	+	+	+
Pasteurella multocida ATCC 11096	+	W+	W+
Branhamella cattharalis ATCC 38098	+	W+	W+
Eikenella corrodens ATCC 7622	+	+	+
Branhamella cattharalis ATCC 25238	+	W+	W+
Enterobacter cloacae ATCC 23355	+	+	+

Légende	
–	Négatif
+	Positif
W+	Faiblement positif

CONDITIONNEMENT

Réf.	**Description**
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

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

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

BD BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL Tropfpipetten mit Nitrat-Reagenz A, **BD BBL** Tropfpipetten mit Nitrat-Reagenz B und **BD BBL** Tropfpipetten mit Nitrat-Reagenz C werden zur Bestimmung der Fähigkeit von Bakterien, Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Enterobacteriaceae, viele andere gramnegative Bakterien, Mykobakterien und Pilze reduzieren Nitrat zu Nitrit. Die Fähigkeit zur Nitratreduktion einer Spezies ist bei bestimmten Arten und Spezies konstant. Durch Zugabe der Nitrat-Reagenz A und der Nitrat-Reagenz B zu gleichen Teilen wird entweder das Vorhandensein eines katabolischen Endproduktes oder die Abwesenheit von Nitrat in diesem Medium bestimmt.[1,2] Im Falle einer negativen Reaktion deutet die Zugabe von Nitrat-Reagenz C auf vorhandenes Nitrat im Medium hin und bestätigt die negative Reaktion.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Mit Hilfe dieser Reaktion wird festgestellt, ob ein Organismus die Fähigkeit besitzt, Nitrat (NO_3) zu Nitrit (NO_2), Distickstoffoxyd (N_2O), Stickstoffoxyd (NO) oder Ammoniak (NH_3) zu reduzieren. Wenn der Organismus nitratpositiv ist, färbt sich bei Vorhandensein eines dieser Endprodukte nach Zugabe der Nitrat-Reagenzien A und B zu gleichen Teilen die Farbe des Mediums rosa oder rot. Die Bildung anderer Endprodukte, die die Farbe nicht auf rosa oder rot umschlagen lassen, ist ebenfalls möglich; deshalb dient die Zugabe des Nitrat-Reagenz C (Zinkpulver) zum Nachweis von nichtreduziertem Nitrat. Bei vorhandenem nichtreduzierten Nitrat verursacht die Zugabe von Zinkpulver einen Farbumschlag des Mediums auf rot oder rosa. Das Ausbleiben einer Farbänderung nach Zugabe des Zinkpulvers deutet darauf hin, dass Nitrat zu Stickstoffgas (N_2) reduziert wurde und der Organismus nitratpositiv ist.

REAGENZIEN

Nitrate A Reagent Droppers enthalten 0,5 mL 0,8 % ige Sulfanilsäure in einer 5N Essigsäure. Nitrate B Reagent Droppers B enthalten 0,5 mL 0,6 % iges N,N-Dimethyl-alpha-Naphthylamin in 5N Essigsäure. Nitrate C Reagent Droppers enthalten 1g Zinkpulver.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Obwohl Nitrat-Reagenz B von der OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Association) nicht als karzinogen klassifiziert wird, ist es jedoch eng mit alpha-Naphthylamin verwandt, das als karzinogen betrachtet wird.[3] Nitrat-Reagenz C setzt bei Kontakt mit Wasser extrem feuergefährliche Gase frei. Niemals Wasser verwenden.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Best.-Nr.	Beschreibung
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.

Gefahr

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. **H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **P101** Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Best.-Nr.	Beschreibung
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.

Gefahr

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P301+P330+P331** BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Best.-Nr.	Beschreibung
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Gefahr

H250 Entzündet sich in Berührung mit Luft von selbst. **H260** In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase, die sich spontan entzünden können. **H400** Sehr giftig für Wasserorganismen. **H410** Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. **P222** Kontakt mit Luft nicht zulassen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit: CO_2, Sand, Feuerlöschpulver. **P422** Inhalte unter Inertgas aufbewahren. **P402+P404** In einem geschlossenen Behälter an einem trockenen Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Tropfpipetten bei Raumtemperatur (15 – 30 ºC) lagern. Vor Licht schützen. Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

Haltbarkeit des Produkts: Diese Reagenzien befinden sich in hermetisch verschlossenen Ampullen, die bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützen. Ein Farbumschlag der Reagenzien A und B von klar oder hellgelb auf braun weist auf unsachgemäße Lagerung hin und kann zu schwächeren Reaktionen führen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers oder Nitrate C Reagent Droppers (je nach Bestellung).

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

Testverfahren:

Nitrate A oder B 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. Zur Verwendung von Nitrate C Reagent Droppers Deckel abnehmen und Tropfpipette zur Abgabe von Zinkpulver umdrehen.

Methode im flüssigen Medium: Methode für *Enterobacteriaceae* und nichtfermentierende, gramnegative Stäbchen.

1. Die Nitrat-Nährbouillon mit Durham-Röhrchen mit den Testorganismen einer 18 – 24 h alten Kultur inokulieren.
2. Die inokulierten Röhrchen 18 – 24 h lang bei 35 – 37 ºC inkubieren. Gelegentlich ist bei manchen Organismen eine längere Inkubationszeit erforderlich, um eine positive Reaktion zu erzielen.[1]
3. Dem Inkubator entnehmen und das Durham-Röhrchen auf vorhandenes Gas hin untersuchen. Bei vorhandenem Gas ist der Organismus nitratpositiv. Wenn kein Gas vorhanden ist mit Schritt 4 fortfahren.
4. 10 Tropfen Nitrat A und 10 Tropfen Nitrat B dem Röhrchen zugeben. (Alternatives Verfahren: 2 mL Nährbouillon entnehmen und in ein sauberes Teströhrchen (12 x 75 mm) füllen. 5 Tropfen Nitrat A und 5 Tropfen Nitrat B dem Röhrchen zugeben. Vorsichtig schütteln, um Reagenzien zu mischen. Wenn das Ergebnis negativ ist, kann die restliche Nährbouillon nochmals inkubiert und am nächsten Tag getestet werden.)
5. Die Nährbouillon auf rosa/rote Färbung innerhalb von 2 min untersuchen.
6. Im Falle einer rosa/roten Färbung ist der Organismus nitratpositiv.
7. Wenn sich innerhalb von 2 min kein Farbumschlag entwickelt, eine geringe Menge Nitrat C (eine Umdrehung) in das Röhrchen geben.
8. Wenn sich das Medium innerhalb von 2 min rosa/rot färbt, war Nitrat vorhanden (d.h. Nitrat wurde nicht vom Organismus reduziert), und der Organismus ist nitratnegativ.
9. Wenn innerhalb von 2 min kein Farbumschlag festgestellt wird, ist kein Nitrat in der Nährbouillon vorhanden (d.h. der Organismus hat das Nitrat zu Stickstoffgas reduziert), und der Organismus ist nitratpositiv.

Methode im halbfesten Medium: Methode für anspruchsvolle, gramnegative Stäbchen, anaerobe und grampositive Organismen.

1. Das Indol-Nitrit-Medium mit Testorganismen einer 18 – 24 h alten Kultur inokulieren.
2. Die inokulierten Röhrchen 18 – 24 h lang bei 35 – 37 ºC inkubieren. Gelegentlich ist bei manchen Organismen eine längere Inkubationszeit erforderlich, um eine positive Reaktion zu erzielen.[1]
3. 10 Tropfen Nitrat A und 10 Tropfen Nitrat B dem Röhrchen zugeben. (Alternatives Verfahren: 2 – 3 mL Medium entnehmen und in ein sauberes Teströhrchen 12 x 75 mm einfüllen. 5 Tropfen Nitrat A und 5 Tropfen Nitrat B dem Röhrchen zugeben. Vorsichtig schütteln, um Reagenzien zu mischen. Wenn das Ergebnis negativ ist, kann die restliche Nährbouillon nochmals inkubiert und am nächsten Tag getestet werden.)
4. Die Nährbouillon auf rosa/rote Färbung innerhalb von 2 min untersuchen.
5. Im Falle einer rosa/roten Färbung ist der Organismus nitratpositiv.
6. Wenn sich innerhalb von 2 min kein Farbumschlag entwickelt, eine geringe Menge Nitrat C (eine Umdrehung) in das Röhrchen geben.
7. Wenn sich das Medium innerhalb von 2 min rosa/rot färbt, war Nitrat vorhanden (d.h. Nitrat wurde nicht vom Organismus reduziert), und der Organismus ist nitratnegativ.
8. Wenn innerhalb von 2 min keine Farbveränderung eintritt, ist kein Nitrat im Medium vorhanden (d.h. der Organismus hat das Nitrat zu Stickstoffgas reduziert), und der Organismus ist nitratpositiv.

Andere Methoden: Diese Reagenzien können für jede Art von Nitratreduktionstests verwendet werden, die die Verwendung von Nitrat A, Nitrat B und Nitrat C erfordern.

Qualitätssicherung durch den Benutzer: Die Reagenzien auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“). *Escherichia coli* ATCC 25922 ergibt ein positives Ergebnis, während *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 zu einem positivem Ergebnis führt.

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-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Nitratpositiv:

a. Gas im Durham-Röhrchen *oder*,

b. Nach Zugabe der Reagenzien kommt es zur rosa/roten Färbung *oder*,

c. Nach Zugabe der Reagenzien entwickelt sich keine Farbe und nach Zugabe von Zinkpulver entwickelt sich keine Farbe.

Nitratnegativ: Nach Zugabe der Reagenzien entwickelt sich keine Farbe und nach Zugabe von Zinkpulver entsteht eine rosa/rote Färbung.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Mindestens 2 min die Farbentwicklung abwarten, bevor das Testergebnis als negativ bewertet wird.

Nitrat C (Zinkpulver) muss zu jeder negativen Reaktion hinzugefügt werden, um die Möglichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses, bedingt durch die Fähigkeit des Organismus Nitrat zu Stickstoffgas zu reduzieren, eliminieren zu können.

Nur Reinkulturen verwenden. Mischkulturen können zu irreführenden Ergebnissen führen.

Nur die empfohlene Menge Zinkpulver verwenden. Ein Übermaß an Zinkpulver kann die Reaktionen verfälschen.[4]

LEISTUNGSMERKMALE

Eine interne Untersuchung verglich **BD BBL** Nitrate Reagents A, B, C mit einem anderen Satz handelsüblicher Nitrat-Reagenzien.[5] Wie in der Tabelle aufgeführt, waren alle Reaktionen für die 7 mit beiden Nitrat-Reagenz-Sätzen getesteten ATCC-Färbungen identisch.

Organismus	Erwartete Ergebnisse	**BD BBL** Reagenz	Handelsübliche Reagenzien
Acinetobacter anitratus ATCC 7961	–	–	–
Escherichia coli ATCC 25922	+	+	+
Pasteurella multocida ATCC 11096	+	W+	W+
Branhamella cattharalis ATCC 38098	+	W+	W+

Eikenella corrodens ATCC 7622	+	+	+
Branhamella cattharalis ATCC 25238	+	W+	W+
Enterobacter cloacae ATCC 23355	+	+	+

Schlüssel	
–	Negativ
+	Positiv
W+	Schwach positiv

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	**Beschreibung**
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.

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

BD BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

BD BBL Nitrate Reagent A Dropper, **BD BBL** Nitrate Reagent B Dropper e **BD BBL** Nitrate Reagent C Dropper (dropper **BD BBL** di reagente nitrato A, B e C) sono usati per determinare la capacità dei batteri di ridurre il nitrato in nitrito o azoto gassoso libero.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le Enterobacteriaceae, molti altri batteri gram-negativi, micobatteri e funghi riducono il nitrato in nitrito. La caratteristica di riduzione del nitrato di una specie è costante per determinati generi e specie. I reagenti nitrato A e B, quando aggiunti in parti uguali, indicano la presenza di un prodotto finale catabolico o l’assenza di nitrato nel terreno.[1,2] In caso di reazione negativa, l’aggiunta di reagente nitrato C evidenzia la presenza di nitrato nel terreno e conferma la reazione negativa.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La reazione indica la capacità del microrganismo di ridurre il nitrato (NO_3) in nitrito (NO_2), ossido nitroso (N_2O), ossido di azoto (NO) o ammoniaca (NH_3). In presenza di uno di tali prodotti finali, i reagenti nitrato A e B – aggiunti in proporzioni uguali – faranno virare il terreno al rosa o al rosso se il microrganismo è nitrato-positivo. Poiché è possibile che sviluppino anche altri prodotti finali che non fanno virare il terreno al rosa o al rosso, si aggiunge il reagente nitrato C (polvere di zinco) per rilevare il nitrato eventualmente non ridotto. In presenza di nitrato non ridotto, la polvere di zinco fa virare il terreno al rosa o al rosso. Il mancato viraggio dopo l’aggiunta di polvere di zinco indica che il nitrato è stato ridotto in azoto gassoso (N_2) e che il microrganismo è nitrato-positivo.

REAGENTI

I Nitrate A Reagent Droppers contengono 0,5 mL di acido solfanilico allo 0,8 % in acido acetico 5N. I Nitrate B Reagent Droppers contengono 0,5 mL di N,N-dimetil-alfa-naftilamina allo 0,6 % in acido acetico 5N. I Nitrate C Reagent Droppers contengono 1 g di polvere di zinco.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il reagente nitrato B, sebbene non classificato come agente cancerogeno dall’OSHA, è strettamente correlato all’alfa-naftilamina, considerata cancerogena.[3] Il reagente nitrato C a contatto con l’acqua libera gas estremamente infiammabili. Non usare mai acqua.

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

N. di cat.	**Descrizione**
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.

Pericolo

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. **H317** Può provocare una reazione allergica cutanea. **P101** n caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l’etichetta del prodotto. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

N. di cat.	**Descrizione**
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.

Pericolo

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P301+P330+P331** IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

N. di cat.	Descrizione
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Pericolo

H250 Spontaneamente infiammabile all'aria. **H260** A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente. **H400** Molto tossico per gli organismi acquatici. **H410** Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **P222** Evitare il contatto con l'aria. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P370+P378** In caso di incendio: estinguere con CO_2, sabbia, un agente estinguente in polvere. **P422** Conservare sotto gas inerte. **P402+P404** Conservare in luogo asciutto e in recipiente chiuso. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Modalità di conservazione - Conservare i dropper di reagente a temperatura ambiente (15 – 30 ºC). Proteggere dalla luce. Ogni dropper può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

Deterioramento del prodotto - Questi reagenti sono ermeticamente sigillati in fiale che proteggono da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Il viraggio dei reagenti A e B da giallo chiaro o trasparente a marrone indica una conservazione inappropriata, che può causare reazioni più deboli.

PROCEDURA

Materiali forniti - Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers, Nitrate C Reagent Droppers, come da ordinazione.

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

Procedure del test

Usare il dropper di reagente nitrato A o B 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. Per l'impiego dei dropper di reagente nitrato C, togliere il tappo e capovolgere per dispensare la polvere di zinco.

Metodica con terreno liquido - Metodica per *Enterobacteriaceae* spp. e bacilli gram-negativi non fermentanti.

1. Inoculare il brodo di nitrato in una provetta di Durham con il microrganismo da testare usando una coltura preparata da 18 – 24 h.
2. Incubare le provette inoculate a 35 – 37 ºC per 18 – 24 h. Con alcuni microrganismi, è talvolta necessario prolungare l'incubazione per ottenere una reazione positiva.[1]
3. Rimuovere dall'incubatore e verificare se nella provetta di Durham è presente gas. Se è presente gas, il microrganismo è nitrato-positivo. In assenza di gas, passare al punto 4.
4. Dispensare nella provetta 10 gocce di nitrato A e 10 di nitrato B. Procedura alternativa: rimuovere circa 2 mL di brodo e dispensarlo in una provetta pulita da 12 x 75 mm. Dispensare nella provetta 5 gocce di nitrato A e 5 di nitrato B. Agitare delicatamente per mescolare i reagenti. Se la reazione è negativa, il brodo rimanente può essere reincubato e testato il giorno seguente.
5. Verificare se entro 2 min il brodo vira al rosa/rosso.
6. In caso di viraggio al rosa/rosso, il microrganismo è nitrato-positivo.
7. Se entro 2 min non si ha alcun viraggio, aggiungere una piccola quantità di nitrato C (una inversione) alla provetta.
8. Il viraggio al rosa/rosso nel terreno entro 2 min indica la presenza di nitrato (non ridotto cioè dal microrganismo) e che il microrganismo è nitrato-negativo.
9. Il mancato viraggio entro 2 min indica l'assenza di nitrato nel brodo (il microrganismo ha cioè ridotto il nitrato in azoto gassoso) e che il microrganismo è nitrato-positivo.

Metodica con terreno semisolido - Metodica per bacilli gram-negativi esigenti, anaerobi e organismi gram-positivi.

1. Inoculare il terreno indolo nitrito con il microrganismo da testare usando una coltura preparata da 18 – 24 h.
2. Incubare le provette inoculate a 35 – 37 ºC per 18 – 24 h. Con alcuni microrganismi, è talvolta necessario prolungare l'incubazione per ottenere una reazione positiva.[1]
3. Dispensare nella provetta 10 gocce di nitrato A e 10 di nitrato B. Procedura alternativa: rimuovere circa 2 – 3 mL di terreno e dispensarlo in una provetta pulita da 12 x 75 mm. Dispensare nella provetta 5 gocce di nitrato A e 5 di nitrato B. Agitare delicatamente per mescolare i reagenti. Se la reazione è negativa, il brodo rimanente può essere reincubato e testato il giorno seguente.
4. Verificare se entro 2 min il brodo vira al rosa/rosso.
5. In caso di viraggio al rosa/rosso, il microrganismo è nitrato-positivo.
6. Se entro 2 min non si ha alcun viraggio, aggiungere una piccola quantità di nitrato C (una inversione) alla provetta.
7. Il viraggio al rosa/rosso nel terreno entro 2 min indica la presenza di nitrato (non ridotto cioè dal microrganismo) e che il microrganismo è nitrato-negativo.
8. Il mancato viraggio entro 2 min indica l'assenza di nitrato nel brodo (il microrganismo ha cioè ridotto il nitrato in azoto gassoso) e che il microrganismo è nitrato-positivo.

Altre metodiche - Questi reagenti possono essere usati in procedure modificate del test di riduzione del nitrato che richiedono nitrato A, nitrato B e nitrato C.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Verificare che i reagenti non presentino segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto"). *Escherichia coli* ATCC 25922 produce un risultato positivo mentre *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 ne produce uno negativo.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Microrganismo nitrato-positivo, alternative possibili

a. Gas nella provetta di Durham
b. Viraggio al rosa/rosso dopo l'aggiunta di reagenti
c. Nessun viraggio sia dopo l'aggiunta dei reagenti sia dopo l'aggiunta di polvere di zinco.

Microrganismo nitrato-negativo - Nessun viraggio dopo l'aggiunta dei reagenti *e* nessun viraggio al rosa/rosso dopo l'aggiunta di polvere di zinco.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Prima di considerare negativo il test del nitrato, attendere almeno 2 min per consentire lo sviluppo della colorazione.

Aggiungere nitrato C (polvere di zinco) a qualsiasi reazione negativa per eliminare la possibilità di reazioni falsamente negative dovute alla capacità del microrganismo di ridurre il nitrato in azoto gassoso.

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

Usare soltanto la quantità di polvere di zinco raccomandata. Una quantità eccessiva di polvere di zinco può dar luogo a reazioni inattendibili.[4]

PERFORMANCE

In uno studio interno, i reagenti **BD BBL** nitrato A, B e C sono stati comparati a un altro set di reagenti nitrato in commercio.[5] Come riportato in tabella, tutte le reazioni sono risultate identiche per i 7 ceppi ATCC testati usando entrambi i set di reagenti nitrato.

Microrganismo	Risultati attesi	Reagenti **BD BBL**	Reagenti in commercio
Acinetobacter anitratus ATCC 7961	–	–	–
Escherichia coli ATCC 25922	+	+	+
Pasteurella multocida ATCC 11096	+	W+	W+
Branhamella cattharalis ATCC 38098	+	W+	W+
Eikenella corrodens ATCC 7622	+	+	+
Branhamella cattharalis ATCC 25238	+	W+	W+
Enterobacter cloacae ATCC 23355	+	+	+

Legenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Debolmente positivo

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	**Descrizione**
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

BD BBL Nitrate A, Nitrate B and Nitrate C Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL Nitrate Reagent A, **BD BBL** Nitrate Reagent B and **BD BBL** Nitrate Reagent C Droppers (reactivos A **BD BBL** nitrato, B **BD BBL** nitrato y C **BD BBL** nitrato [droppers]) se utilizan para determinar la capacidad de las bacterias para reducir nitrato a nitrito o para liberar nitrógeno gaseoso.

RESUMEN Y EXPLICACION

Las *Enterobacteriaceae*, muchas otras bacterias gramnegativas, las micobacterias y los hongos reducen el nitrato a nitrito. La característica de reducir nitrato de una especie es constante en determinados géneros y especies. Los reactivos A y B de nitrato, añadidos en partes iguales, indican la presencia de un producto final catabólico o la ausencia de nitrato en el medio[1,2]. En el caso de producirse una reacción negativa, la adición de reactivo C de nitrato muestra la presencia de nitrato en el medio y confirma la reacción negativa.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La reacción indica la capacidad del organismo de reducir nitrato (NO_3) a nitrito (NO_2), óxido nitroso (N_2O), óxido nítrico (NO) o amoníaco (NH_3). En presencia de cualquiera de estos productos finales, los reactivos A y B de nitrato, añadidos en partes iguales, cambiarán el color del medio a rosa o rojo si el organismo es nitrato positivo. También se pueden formar otros productos finales que no cambian el color del medio a rosa o rojo; por lo tanto, se utiliza la adición de reactivo C de nitrato (zinc en polvo) para detectar el nitrato sin reducir. En presencia de nitrato sin reducir, el zinc en polvo cambiará el color del medio a rosa o rojo. La ausencia de color después de añadir zinc en polvo indica que el nitrato ha sido reducido a nitrógeno gaseoso (N_2) y que el organismo es nitrato positivo.

REACTIVOS

Nitrate A Reagent Droppers contienen 0,5 mL de ácido sulfanílico al 0,8 % en 5N de ácido acético. Nitrate B Reagent Droppers contienen 0,5 mL de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,6 % en 5N de ácido acético. Nitrate C Reagent Droppers contienen 1 g de zinc en polvo.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El reactivo B nitrato, aunque no clasificado como carcinógeno por la OSHA de los EE.UU., se relaciona estrechamente con el alfa naftilamino, que sí se considera carcinógeno[3]. El reactivo C nitrato libera gases sumamente inflamables al entrar en contacto con el agua. Nunca utilizar agua.

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

N.º cat.	Descripción
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.

Peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **P101** Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

N.º cat.	Descripción
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.

Peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

N.º cat.	Descripción
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

Peligro

H250 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire. **H260** En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente. **H400** Muy tóxico para los organismos acuáticos. **H410** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. **P222** No dejar que entre en contacto con el aire. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P370+P378** En caso de incendio: utilizar para la extinción: CO_2, arena, un agente extintor en polvo. **P422** Almacenar el contenido en gas inerte. **P402+P404** Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar los reactivos (droppers) a temperatura ambiente entre 15 – 30 ºC. Proteger de la luz. Cada dropper tiene un período de validez de un día tras romper la ampolla.

Deterioro del producto: Estos reactivos se envasan en ampollas selladas herméticamente, que ofrecen protección contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. El cambio de color de los reactivos A y B de nitrato de amarillo pálido a marrón indica un almacenamiento inadecuado, lo que puede causar reacciones más débiles.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Nitrate A Reagent Droppers, Nitrate B Reagent Droppers o Nitrate C Reagent Droppers, según el producto ordenado.

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

Procedimientos de análisis:

Al usar Nitrate A Reagent Droppers o Nitrate B Reagent Droppers, sostenerlos 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 esté listo para utilizarse, invertir el dropper para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota. Al usar Nitrate C Reagent Droppers, quitar el tapón e invertir el envase para dispensar el zinc en polvo.

Método de medio líquido: Método para *Enterobacteriaceae* y bacilos gramnegativos no fermentadores.

1. Inocular el caldo de nitrato con tubo Durham con el organismo de prueba utilizando un cultivo de 18 – 24 h.
2. Incubar los tubos inoculados a 35 – 37 ºC durante 18 – 24 h. A veces es necesaria una incubación prolongada para lograr una reacción positiva de algunos organismos[1].
3. Sacar el tubo Durham de la estufa y examinarlo en busca de presencia de gas. Si hay gas presente, el organismo es nitrato positivo. Si no hay gas, seguir en el paso 4.
4. Añadir 10 gotas de nitrato del reactivo A y 10 gotas de nitrato del reactivo B al tubo. (Procedimiento alternativo: Extraer aproximadamente 2 mL de caldo e introducirlos en un tubo de ensayo limpio de 12 x 75 mm. Añadir 5 gotas de nitrato del reactivo A y 5 gotas de nitrato del reactivo B al tubo. Agitar suavemente para mezclar los reactivos. Si el resultado es negativo, el caldo restante puede volver a incubarse y analizarse al día siguiente.)
5. Observar el caldo para detectar la aparición de un color rosa/rojo a los 2 min.
6. Si aparece un color rosa/rojo, el organismo es nitrato positivo.
7. Si no aparece un cambio de color a los 2 min, añadir una pequeña cantidad de nitrato del reactivo C (una inversión) al tubo.
8. Si cambia el color del medio a rosa/rojo a los 2 min, indica la presencia de nitrato (es decir, el organismo no lo reduce), por lo que el organismo es nitrato negativo.

9. Si no se observa ningún cambio de color a los 2 min, el caldo no contiene nitrato (es decir, el organismo redujo el nitrato a nitrógeno gaseoso), por lo que el organismo es nitrato positivo.

Método de medio semisólido: Método para los bacilos gramnegativos fastidiosos, anaerobios y organismos grampositivos.

1. Inocular el medio de indol nitrito con el organismo de prueba utilizando un cultivo de 18 – 24 h.
2. Incubar los tubos inoculados a 35 – 37 °C durante 18 – 24 h. A veces es necesario realizar una incubación prolongada para lograr una reacción positiva de algunos organismos[1].
3. Añadir 10 gotas del reactivo A nitrato y 10 gotas del reactivo B nitrato al tubo. (Procedimiento alternativo: Extraer aproximadamente 2 – 3 mL de medio e introducirlos en un tubo de ensayo limpio de 12 x 75 mm. Añadir 5 gotas del reactivo A nitrato y 5 gotas del reactivo B nitrato al tubo. Agitar suavemente para mezclar los reactivos. Si el resultado es negativo, el caldo restante puede volver a incubarse y analizarse al día siguiente.)
4. Observar el caldo para detectar la aparición de un color rosa/rojo a los 2 min.
5. Si aparece un color rosa/rojo, el organismo es nitrato positivo.
6. Si no aparece un cambio de color a los 2 min, añadir una pequeña cantidad del reactivo C nitrato (una inversión) al tubo.
7. Si cambia el color del medio a rosa/rojo a los 2 min, indica la presencia de nitrato (es decir, el organismo no lo reduce), por lo que el organismo es nitrato negativo.
8. Si no cambia el color a los 2 min, el medio no contiene nitrato (es decir, el organismo redujo el nitrato a nitrógeno gaseoso), por lo que el organismo es nitrato positivo.

Otros métodos: Estos reactivos pueden ser utilizados con cualquier variante de la prueba de reducción de nitrato que precisa los reactivos A, B y C nitrato.

Control de calidad del usuario: Examinar si los reactivos presentan signos de deterioro (véase "Deterioro del producto"). *Escherichia coli* ATCC 25922 producirá un resultado positivo, mientras que *Acinetobacter baumannii* ATCC 17961 producirá un resultado negativo.

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

RESULTADOS

Nitrato positivo:

a. Presencia de gas en el tubo Durham *o*,
b. Cambio del color a rosa/rojo después de añadir reactivos *o*,
c. Después de añadir los reactivos no cambia el color y después de añadir el zinc en polvo no cambia el color.

Nitrato negativo: Después de añadir los reactivos, no cambia el color *y* después de añadir el zinc en polvo cambia el color a rosa/rojo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Dejar reposar al menos 2 min para que se produzca el cambio de color antes de interpretar la prueba de nitrato como negativa.

Se debe añadir nitrato de reactivo C (zinc en polvo) a cualquier reacción negativa para excluir la posibilidad de una reacción negativa falsa debido a la capacidad del organismo de reducir el nitrato a nitrógeno gaseoso.

Utilizar únicamente cultivos puros. Los cultivos mixtos pueden producir resultados engañosos.

Utilizar sólo la cantidad recomendada de zinc en polvo. El exceso de zinc en polvo puede producir reacciones falsas[4].

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio interno se compararon los reactivos A, B y C **BD BBL** Nitrato con otro equipo de reactivos de nitrato disponibles comercialmente[5]. Como se indica en la tabla, todas las reacciones se identificaron para las 7 cepas ATCC analizadas con ambos equipos de reactivos de nitrato.

Microorganismo	Resultados previstos	Reactivos **BD BBL**	Reactivos comerciales
Acinetobacter anitratus ATCC 7961	–	–	–
Escherichia coli ATCC 25922	+	+	+
Pasteurella multocida ATCC 11096	+	W+	W+
Branhamella cattharalis ATCC 38098	+	W+	W+
Eikenella corrodens ATCC 7622	+	+	+
Branhamella cattharalis ATCC 25238	+	W+	W+
Enterobacter cloacae ATCC 23355	+	+	+

Leyenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Positivo débil

Disponibilidad

N.º cat.	**Descripción**
261197	**BD BBL** Nitrate A Reagent Droppers, 50.
261198	**BD BBL** Nitrate B Reagent Droppers, 50.
261207	**BD BBL** Nitrate C Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.

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

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до\line
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
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)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogimumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

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

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro

Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT

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

Σ

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

Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l’abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла

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

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

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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2016 BD.