

Rev From	Rev To	ECO #	Date	Appr.
0499	0703	1998-03		

Notes

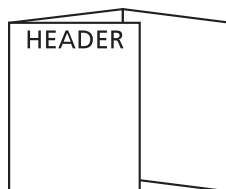
- BD Cat. No. 221550, 221553
- Blank (Sheet) Size : Length: 13.75" Width: 16.125"
 Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 13.75" Width 5.375" Final Folded Size: 1.71875" x 5.375"
- Style (see illustrations below): 4



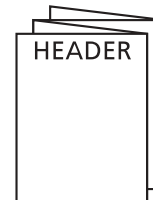
#1



#2



#3

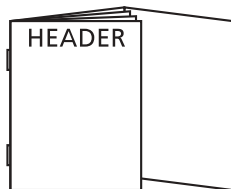


#4

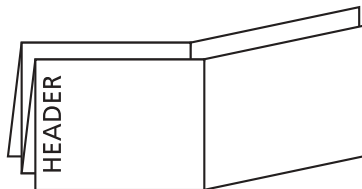
#5



#6




#7



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

VS Controlled by BD Caribe, Ltd.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 250 Schilling Circle Cockeysville, MD. 21030-0243 USA
Proofer	Date		
Checked By	Date		
Part Number:	8840671	Category and Description	Sheet: 1 of 7
		Package Insert Taxo Nystatin	Scale:
			A



BBL™ Taxo™ Nystatin Discs for Inhibition of Yeasts

8840671
2003/07

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

See symbol glossary at end of insert. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

Taxo Nystatin Discs are for use in a qualitative procedure for the differentiation and isolation of bacteria from old specimens and those likely to contain a mixed or large population of bacteria and yeasts.¹ They are not for susceptibility testing.

SUMMARY AND EXPLANATION

Nystatin (fungicidin) was isolated from *Streptomyces noursei* by Hazen and Brown and reported in 1951. They found that a crude preparation protected mice from lethal doses of *Candida albicans*. The drug was later refined and used for clinical fungal infections.²

Nystatin is an antimicrobial drug which affects cell membranes and is useful for the suppression of yeasts, especially *Candida*, and some bacteria.

The drug is impregnated into paper discs and applied to agar surfaces. The drug diffuses into the medium inhibiting susceptible organisms.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The discs have been found to be particularly valuable in detection of *Neisseria* in specimens. For *Neisseria*, the **Taxo** Nystatin Discs may be placed on the area of initial (heaviest) inoculation of **BBL** Thayer-Martin media or Transgrow Medium to supplement the nystatin already present in these media, which is insufficient to inhibit some strains of yeasts.³ Nystatin Discs are also recommended for use in or on other selective and nonselective media for examination of miscellaneous specimens.

Plates are observed for bacterial growth within zones where nystatin discs have inhibited the growth of yeasts or other undesirable microorganisms.

REAGENTS

Taxo Nystatin Discs are made from high quality absorbent paper impregnated with about 100 units of nystatin* per disc. *Mycostatin™: Bristol-Myers-Squibb.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Directions for use should be read and followed carefully.

Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to +8°C. After use, store cartridge to protect product integrity at 2 to 8°C. Apply control tests at time of use.

Use the oldest discs first and discard expired discs. Also discard cartridges from which discs have been frequently removed during a week or so. Discard containers left out overnight in the laboratory, or else test the discs for performance.

The expiration date applies to produce in intact container stored as directed. Do not open until ready to use.

PROCEDURE

Material Provided: **Taxo** Nystatin Discs

Materials Required But Not Provided:

1. Suitable agar medium, such as **Trypticase™** Soy Agar with 5% Sheep Blood, Modified Thayer-Martin (MTM) Agar or Transgrow Medium.
2. Sterile forceps or Single Disc Dispenser.

Test Procedure:

The recommended method is to streak or swab the specimen on an agar medium suitable for isolation of the desired bacteria. Place one, or preferably two, **Taxo** Nystatin Discs on the area of initial (heaviest) inoculation. When two discs are used, place them approximately 15 mm apart.

User Quality Control: Control organisms producing known positive and negative results should be included at time of test. Cultures of *Candida albicans* and *Neisseria gonorrhoeae* are recommended.

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

Observe for bacterial growth within zones where the nystatin discs have inhibited growth of yeasts or other undesirable microorganisms.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **Taxo** Nystatin Discs are tested to specific product specifications. Samples of the lot are assayed for nystatin content using *Candida (pseudotropicalis) kefyr* (ATCC™ 8553) as the test organism. The assay method is based on the protocol for antimicrobial agents in the United States *Code of Federal Regulations*, Title 21, Part 460, Subpart A (1998). The acceptable average potency of the **Taxo** Nystatin Discs is 80% to 140% of the theoretical disc potency.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231550	BBL Taxo Nystatin Discs, Cartridge of 50 discs
231553	BBL Taxo Nystatin Discs, Pkg. of 10 cartridges

REFERENCES

1. Vera, H.D. 1971. Quality control in diagnostic microbiology. Health Lab. Sci. 8:175-189.
2. Hazen, E.L., and R. Brown. 1951. Fungicidin, an antibiotic produced by a soil actinomycete. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 76:93.
3. Thayer, J.D., and J.E. Martin, Jr. 1966. Improved medium selective for cultivation of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*. Public Health Rep. 81:559-562.



BBL Taxo Nystatin Discs pour la inhibition des levures

Français

APPLICATION

Les **Taxo** Nystatin Discs (disques à la nystatine **Taxo**) servent à différencier et isoler qualitativement les bactéries à partir d'échantillons âgés ou susceptibles de contenir une population mixte ou importante de bactéries et de levures.¹ Ne pas les utiliser pour effectuer des tests de sensibilité.

RESUME ET EXPLICATION

La nystatine (fungicide) a été isolée à partir de *Streptomyces noursei* par Hazen et Brown en 1951. Les auteurs ont montré qu'une préparation brute protégeait les souris contre une dose mortelle de *Candida albicans*. L'antibiotique a été ensuite purifié et utilisé cliniquement pour traiter les infections fongiques.²

La nystatine est un agent antimicrobien agissant sur les membranes cellulaires, qui est utile pour inhiber la croissance des levures, notamment *Candida*, et de certaines bactéries.

Des disques de papier imprégnés de l'antibiotique sont appliqués en surface de la gélose. L'antibiotique diffuse dans le milieu pour inhiber la croissance des microorganismes sensibles.

PRINCIPES DE LA METHODE

Ces disques s'avèrent particulièrement utiles pour détecter *Neisseria* dans les échantillons. Dans le cas de *Neisseria*, les **Taxo Nystatin Discs** peuvent être placés sur la zone d'ensemencement initiale (la plus fortement ensemencée) des milieux **BBL Thayer-Martin** ou **Transgrow Medium**, afin de compléter la nystatine déjà présente dans ces milieux, mais en concentration insuffisante pour inhiber certaines souches de levures.³ Les **Nystatin Discs** s'utilisent également avec d'autres milieux sélectifs et non sélectifs pour analyser différents types d'échantillons.

Les boîtes sont examinées pour déceler une croissance bactérienne éventuelle au sein des zones d'inhibition des levures ou d'autres microorganismes indésirables par les disques de nystatine.

REACTIFS

Les **Taxo Nystatin Discs** sont constitués de papier absorbant de haute qualité imprégné de 100 unités de nystatine* par disque.

*Mycostatin: Bristol-Myers-Squibb.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.

Respecter les techniques d'asepsie et prendre les précautions en vigueur contre les dangers microbiologiques.

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Après utilisation, conserver la cartouche entre 2 et 8 °C afin de protéger l'intégrité du produit. Réaliser des tests de contrôle de qualité au moment de l'emploi.

Utiliser les disques les moins récents en premier et jeter les disques périmés. Jeter également les cartouches desquelles on a fréquemment prélevé des disques pendant une semaine environ. Jeter les cartouches laissées toute une nuit à température ambiante, ou tester les performances des disques.

La date de péremption s'applique au produit conservé dans la cartouche intacte et dans les conditions préconisées. Ne pas ouvrir prématurément.

METHODE

Matériaux fournis : **Taxo Nystatin Discs**

Matériaux requis mais non fournis :

1. Milieu gélosé adapté, comme **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood**, **Modified Thayer-Martin (MTM) Agar** ou **Transgrow Medium**.
2. Pince stérile ou distributeur de disque unique.

Mode opératoire du test :

La méthode recommandée est de strier ou d'ensemencer à l'écouvillon un milieu gélosé adapté à l'isolement des bactéries recherchées. Placer un ou de préférence deux **Taxo Nystatin Discs** sur la zone d'ensemencement initiale (la plus fortement ensemencée). Si deux disques sont utilisés, les espacer de 15 mm environ.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Au moment du test, inclure des souches de contrôle produisant des réactions positives et négatives connues. Il est recommandé d'inclure des cultures de *Candida albicans* et *Neisseria gonorrhoeae*.

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

Examiner les boîtes pour déceler une croissance bactérienne éventuelle au sein des zones d'inhibition des levures ou d'autres microorganismes indésirables par les disques de nystatine.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de **Taxo Nystatin Discs** sont testées en usine. La teneur en nystatine de différents échantillons est analysée en utilisant *Candida (pseudotropicalis) kefyr* (ATCC 8553) comme souche de test. La méthode de test est basée sur le protocole applicable aux agents antimicrobiens décrit dans le Code of Federal Regulations, Title 21, Part 460, Subpart A (Etats-Unis, 1998). L'activité moyenne acceptable pour les **Taxo Nystatin Discs** est de 80 à 140 % de l'activité théorique du disque.

CONDITIONNEMENT

No réf.	Description
231550	BBL Taxo Nystatin Discs , cartouche de 50 disques
231553	BBL Taxo Nystatin Discs , coffret de 10 cartouches

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

BD BBL Taxo Nystatin Discs zur Hemmung von Hefen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Taxo Nystatin Discs (**Taxo-Nystatinblättchen**) wurden entwickelt für die Verwendung in qualitativen Verfahren zur Differenzierung und Isolierung von Bakterien aus alten Proben und Proben, die mit großer Wahrscheinlichkeit eine Mischpopulation oder eine große Population aus Bakterien und Hefen enthalten.¹ Sie sind nicht geeignet für Empfindlichkeitstests.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Nystatin (Fungicidin) wurde von Hazen und Brown aus *Streptomyces noursei* isoliert und 1951 dokumentiert. Sie stellten fest, dass eine Rohzubereitung Mäuse vor einer letalen Dosis *Candida albicans* schützte. Die Arznei wurde später verbessert und bei klinischen Pilzinfektionen verwendet.²

Nystatin ist eine antimikrobielle Arznei, die auf die Zellmembranen wirkt und hilfreich ist bei der Unterdrückung von Hefen, insbesondere *Candida*, und einigen Bakterien.

Papierblättchen sind mit dieser Arznei imprägniert; die Arznei wird auf Agaroberflächen angewendet. Die Arznei diffundiert in das Medium und hemmt somit empfindliche Organismen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Blättchen haben sich als besonders wertvoll beim Nachweis von *Neisseria* in Proben erwiesen. Bei *Neisseria* können die **Taxo Nystatin Discs** in den Bereich der ersten (stärksten) Inokulation von **BBL Thayer-Martin-Medien** oder eines **Transgrow-Mediums** platziert werden, als Zusatz zum bereits in diesen Medien vorhandenen Nystatin, das jedoch nicht ausreicht, um einige der Hefestämme zu hemmen.³ Nystatin-Blättchen werden auch für die Verwendung in oder auf anderen selektiven und nichtselektiven Medien zur Untersuchung verschiedener Proben empfohlen.

Die Platten werden auf bakterielles Wachstum in den Zonen untersucht, in denen die Nystatin-Blättchen das Hefewachstum oder das Wachstum anderer unerwünschter Mikroorganismen gehemmt haben.

REAGENZIIEN

Taxo Nystatin Discs werden aus qualitativ hochwertigem absorbierendem Papier hergestellt, das mit ca. 100 Einheiten Nystatin* pro Blättchen imprägniert wird.

*Mycostatin: Bristol-Myers-Squibb.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu lesen und zu befolgen.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen und Anwendung aseptischer Techniken erfolgen.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei -20 bis +8 °C aufbewahren. Die Kartusche nach dem Gebrauch bei 2 bis 8 °C aufbewahren, um den einwandfreien Zustand des Produkts zu gewährleisten. Zum Zeitpunkt des Gebrauchs Kontrolltests anwenden.

Die ältesten Blättchen zuerst verwenden. Blättchen, die das Verfallsdatum erreicht oder überschritten haben, entsorgen. Zudem alle Kartuschen entsorgen, aus denen im Laufe einer Woche des Häufigeren Blättchen entnommen wurden. Behälter, die über Nacht nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurden, entsorgen oder die Blättchen entsprechend auf ihre Leistung testen.

Das angegebene Verfallsdatum gilt nur für das in ungeöffneten Packungen aufbewahrte Produkt und bei Beachtung der entsprechenden Lagervorschriften. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Taxo Nystatin Discs

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

1. Ein geeignetes Agarmedium, wie beispielsweise **Trypticase**-Sojaagar mit 5 % Schaffblut, modifizierter Thayer-Martin (MTM)-Agar oder Transgrow-Medium.
2. Sterile Zange oder 1-Blättchen-Dispensiergerät.

Testverfahren:

Die empfohlene Methode ist das Ausstreichen oder Tupfen der Probe auf ein für die Isolierung der gewünschten Bakterien geeignete Agaroberfläche. Ein oder vorzugsweise zwei **Taxo** Nystatin Discs in den Bereich der ersten (stärksten) Inokulation platzieren. Wenn zwei Blättchen verwendet werden, diese ca. 15 mm voneinander entfernt platzieren.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Kontrollorganismen, die bekannte positive und negative Ergebnisse liefern, sollten mitgetestet werden. Es werden Kulturen von *Candida albicans* und *Neisseria gonorrhoeae* empfohlen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und die 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

Auf bakterielles Wachstum in den Zonen untersuchen, in denen die Nystatin-Blättchen das Hefewachstum oder das Wachstum anderer unerwünschter Mikroorganismen gehemmt haben.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Taxo** Nystatin Discs auf ihre spezifischen Produktspezifikationen getestet. Die Proben der Charge werden mit *Candida (pseudotropicalis) kefyr* (ATCC 8553) als Testorganismus auf den Nystatin-Inhalt untersucht. Die Testmethode basiert auf dem Protokoll für antimikrobielle Wirkstoffe des US-amerikanischen Code of Federal Regulations, Title 21, Part 460, Subpart A (1998). Die akzeptable mittlere Leistungsfähigkeit der **Taxo** Nystatin Discs beträgt 80 % bis 140 % der theoretischen Blättchenleistungsfähigkeit.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

231550 **BBL Taxo** Nystatin Discs, Kartusche mit 50 Blättchen
231553 **BBL Taxo** Nystatin Discs, Packung mit 10 Kartuschen

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD BBL Taxo Nystatin Discs per l'inibizione di lieviti

Italiano

USO PREVISTO

I **Taxo** Nystatin Discs (dischi alla nistatina) sono destinati all'uso in procedure qualitative per la differenziazione e l'isolamento di batteri da campioni vecchi e verosimilmente contenenti una popolazione mista o numerosa di batteri e lieviti.¹ *Da non usare in test di sensibilità agli antibiotici.*

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La nistatina (fungicidina) venne isolata da *Streptomyces noursei* da Hazen e Brown e descritta nel 1951. Hazen e Brown riscontrarono che una preparazione grezza era in grado di proteggere i topi da dosi letali di *Candida albicans*. L'antibiotico venne successivamente raffinato e usato per infezioni fungine nella pratica clinica.²

La nistatina è un antibiotico che agisce sulle membrane cellulari ed è utile per la soppressione di lieviti, soprattutto *Candida* e alcuni batteri.

I dischi di carta vengono impregnati di tale antibiotico e applicati su superfici agar. L'antibiotico si diffonde così nel terreno inibendo i microrganismi sensibili.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I dischi sono risultati particolarmente preziosi nella rilevazione di *Neisseria* nei campioni. Nel caso di *Neisseria*, i dischi **Taxo** alla nistatina possono essere posti sull'area di inoculo iniziale (più intenso) del terreno **BBL** Thayer-Martin o del terreno Transgrow per supplementare la nistatina già presente in tali terreni, ma insufficiente a inibire alcuni ceppi di lieviti.³ L'uso dei dischi alla nistatina è raccomandato anche in o su altri terreni selettivi e non selettivi per l'esame di vari tipi di campioni.

Le piastre vengono esaminate per verificare la crescita batterica nelle zone in cui i dischi alla nistatina hanno inibito la crescita di lieviti o altri microrganismi indesiderati.

REAGENTI

I **Taxo** Nystatin Discs sono in carta assorbente di alta qualità; ciascuno di essi è impregnato con circa 100 unità di nistatina*.

*Mycostatin: Bristol-Myers-Squibb.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Durante tutte le procedure, adottare tecniche aseptiche e seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici.

Modalità di conservazione - Al ricevimento, conservare tra -20 e +8 °C. Dopo l'uso, conservare la cartuccia tra 2 e 8 °C per proteggerne l'integrità. Al momento dell'uso, applicare test di controllo.

Usare prima i dischi più vecchi e gettare quelli scaduti. Gettare anche le cartucce i cui dischi siano stati rimossi frequentemente nell'arco di una settimana circa. Gettare i contenitori non conservati in frigorifero durante la notte in laboratorio oppure testare le performance dei dischi.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato come indicato nel contenitore intatto. Aprire soltanto al momento dell'uso.

PROCEDURA

Materiale fornito - **Taxo** Nystatin Discs

Materiali necessari ma non forniti

1. Terreno agar adatto, es. **Trypticase** Soy Agar con sangue di montone al 5%, agar Thayer-Martin modificato (MTM) o terreno Transgrow.
2. Pinze sterili o dispenser a disco singolo.

Procedura del test

La metodica raccomandata prevede di strisciare il campione o seminarlo con un tampone su un terreno agar adatto all'isolamento dei batteri desiderati. Porre uno o preferibilmente due dischi **Taxo** alla nistatina sull'area di inoculo iniziale (più intenso). Quando si usano due dischi, distanziarli di circa 15 mm.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Includere nel test microrganismi di controllo che generano risultati positivi e negativi noti. Si raccomandano colture di *Candida albicans* e *Neisseria gonorrhoeae*.

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 in uso nel laboratorio. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Esaminare la crescita batterica nelle zone in cui i dischi alla nistatina hanno inibito la crescita di lieviti o altri microrganismi indesiderati.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testati tutti i lotti di dischi **Taxo** Nystatin Discs per verificarne le caratteristiche specifiche. Campioni rappresentativi del lotto vengono testati per il contenuto di nistatina usando *Candida (pseudotropicalis) kefyr* (ATCC 8553) come microrganismo di controllo. La metodica di analisi si basa sul protocollo per gli agenti antibiotici negli Stati Uniti, *Code of Federal Regulations*, Title 21, Part 460, Subpart A (1998). La potenza media accettabile dei dischi **Taxo** alla nistatina va dall'80% al 140% della potenza teorica del disco.

DISPONIBILITÀ**N. di cat. Descrizione**

231550 **BBL Taxo** Nystatin Discs, cartuccia da 50 dischi
 231553 **BBL Taxo** Nystatin Discs, confezione da 10 cartucce

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL Taxo Nystatin Discs para la inhibición de levaduras

Español

USO PREVISTO

Taxo Nystatin Discs (discos de nistatina **Taxo**) se utilizan en procedimientos cualitativos para la diferenciación y aislamiento de bacterias a partir de muestras antiguas y las que posiblemente contengan una población mixta o grande de bacterias y levaduras¹. *No se deben utilizar para pruebas de sensibilidad.*

RESUMEN Y EXPLICACION

La nistatina (fungicidina) fue aislada de *Streptomyces noursei* por Hazen y Brown y reseñada en 1951. Descubrieron que una preparación en crudo protegía a los ratones de las dosis letales de *Candida albicans*. Posteriormente, el antibiótico se perfeccionó y se utilizó para las infecciones fúngicas clínicas².

La nistatina es un fármaco antimicrobiano que afecta las membranas celulares y es útil para la supresión de levaduras, en especial la *Candida* y algunas bacterias.

El antibiótico se impregna en discos de papel y se aplica en las superficies de agar. El antibiótico se difunde en el medio e inhibe los organismos sensibles.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Se ha determinado que los discos son particularmente valiosos en la detección de *Neisseria* en muestras. Para *Neisseria*, los **Taxo** Nystatin Discs pueden colocarse en la zona de inoculación inicial (más densa) de los **BBL** Thayer-Martin media o Transgrow Medium para suplementar la nistatina ya presente en estos medios, la que no es suficiente para inhibir algunas cepas de levaduras³. Los discos de nistatina también se recomiendan para su uso en otros medios selectivos y no selectivos para el examen de muestras diversas.

Se observa si las placas presentan crecimiento bacteriano dentro de las zonas en las que los discos de nistatina han inhibido el crecimiento de las levaduras o de otros microorganismos no deseados.

REACTIVOS

Taxo Nystatin Discs están hechos de papel absorbente de alta calidad impregnado con aproximadamente 100 unidades de nistatina* por disco.

*Mycostatin: Bristol-Myers-Squibb.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Es necesario leer y seguir al pie de la letra las instrucciones de uso.

Emplear una técnica aséptica y seguir las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir el producto, se debe guardar a una temperatura entre -20 y +8 °C. Después de utilizar, almacenar el cartucho para proteger la integridad del producto entre 2 y 8 °C. Emplear pruebas de control en el momento del uso.

Utilizar los discos más antiguos primero y desechar los discos que ya han caducado. También desechar los cartuchos de los que se hayan retirado discos con frecuencia durante aproximadamente una semana. Desechar los recipientes que se hayan dejado en el laboratorio fuera del refrigerador toda la noche; de no ser así, se deben probar para determinar su rendimiento.

La fecha de caducidad es aplicable al producto almacenado en la forma indicada, en el envase intacto. No abrir hasta que vaya a utilizarse.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **Taxo** Nystatin Discs

Materiales necesarios pero no suministrados:

1. Medio de agar adecuado, tal como agar de soja **Trypticase** con sangre de carnero al 5%, agar Thayer-Martin modificado (MTM) o medio Transgrow.
2. Pinza estéril o dispensador de discos únicos.

Procedimiento del análisis:

El método recomendado es extender o esparcir mediante torunda la muestra sobre un medio de agar adecuado para aislamiento de las bacterias deseadas. Colocar uno (o dos preferentemente) **Taxo** Nystatin Discs en la zona inicial (de inoculación más densa). Cuando se utilicen dos discos, colocarlos a aproximadamente 15 mm de distancia.

Control de calidad del usuario: En la prueba se deben incluir los organismos de control que producen resultados positivos y negativos conocidos. Se recomiendan cultivos de *Candida albicans* y *Neisseria gonorrhoeae*.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional aplicable, 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

Observar el crecimiento bacteriano dentro de las zonas en las que los discos de nistatina han inhibido el crecimiento de levaduras o de otros microorganismos no deseados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los **Taxo** Nystatin Discs se analizan para verificar las características específicas del producto. Se analizan muestras del lote para determinar el contenido de nistatina utilizando *Candida (pseudotropicalis) kefyr* (ATCC 8553) como organismo de prueba. El método de ensayo se basa en el protocolo de los agentes antimicrobianos en el *Code of Federal Regulations* de los Estados Unidos, Título 21, Parte 460, Subparte A (1998). La potencia promedio aceptable de los **Taxo** Nystatin Discs es del 80% al 140% de la potencia teórica de los discos.

DISPONIBILIDAD**Nº de cat. Descripción**

231550 **BBL Taxo** Nystatin Discs, cartucho de 50 discos
 231553 **BBL Taxo** Nystatin Discs, pqt. de 10 cartuchos

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



Manufacturer / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Ditta produttrice / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare



Use by / Anvendes før / Houdbaar tot / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Usare entro / Brukes før / Utilizar em / Usar antes de / Använd före / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo / Katalognummer / Número do catálogo / Número de catálogo / Katalognummer



Authorized Representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i EU / Representante autorizado na União Europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Temperatura limite / Temperaturbegrænsning / Limitação da temperatura / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning



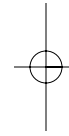
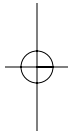
Batch Code (Lot) / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Codice del lotto (partita) / Batch-kode (Serie) / Código do lote (Lote) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti)





Contains sufficient for <n> tests / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / Contenido suficiente per <n> test / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Contémto suficiente para <n> testes / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester



Consult Instructions for Use / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

 BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, BBL, Taxo and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2003 BD.

