

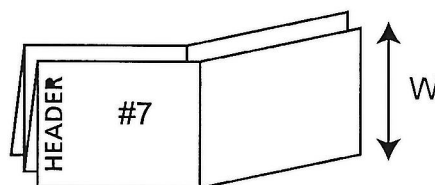
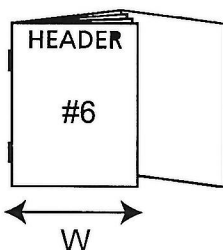
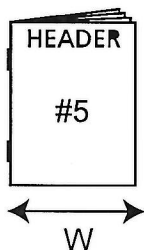
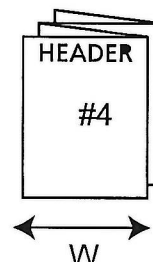
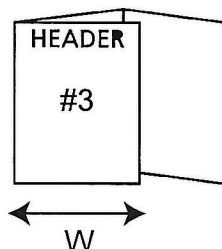
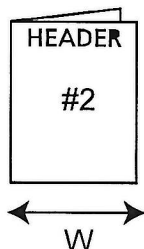
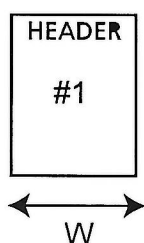
## Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4  
Inserts

| Rev from | Rev to | JOB #   |
|----------|--------|---------|
| 01       | 02     | 7043-14 |

## NOTES:

1. BD Catalog Number: 261201
2. Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22.5"
3. Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
4. Page Size: Length: 11" Width: 4.5" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
5. Ink Colors: No. of Colors: 3 PMS#: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black
6. Printed two sides: Yes ☒ No ☐
7. Style (see illustrations below): # 4



8. See specification control no. N/A for material information.
9. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

|              |                                                         |                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Label Design | REVISED BY<br>By Nancy Carlsen at 3:15 pm, Apr 30, 2015 | COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION. |  |  <b>BD</b> Becton, Dickinson and Company<br>7 Loveton Circle<br>Sparks, MD 21152 USA |
| Proofer      | <i>[Signature]</i> 05-04-15                             |                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                          |
| Checked By   | <i>[Signature]</i> 05-04-15                             | Category and Description                                                                                                                                   |  | Sheet: 1 of 11                                                                                                                                                           |
| Part Number: | L001184                                                 | Package Insert,<br>Ninhydrin Reagent Droppers                                                                                                              |  | Scale: N/A                                                                                                                                                               |
|              |                                                         |                                                                                                                                                            |  | <b>A</b>                                                                                                                                                                 |

# **BD BBL™ Ninhydrin Reagent Droppers**

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 6 – 7  
Français : pages 2 – 4 Español: páginas 7 – 9  
Deutsch: Seiten 4 – 6



L001184(02)  
2015-05

Contact your local BD representative for instructions. / **Свържете се с местния представител на BD за инструкции.** / 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 yhteyks 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 instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie 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™** Ninhydrin Reagent Droppers are used in the determination of the hippurate reaction to aid in the identification of certain bacteria.

## SUMMARY AND EXPLANATION

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

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

## REAGENTS

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

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

### Danger



**H225** Highly flammable liquid and vapour. **H302** Harmful if swallowed. **H350** May cause cancer. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P233** Keep container tightly closed. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P370+P378** In case of fire: Use for extinction: CO<sub>2</sub>, powder or water spray. **P403+P235** Store in a well-ventilated place. Keep cool. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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

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

## PROCEDURE

**Material Provided:** BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

### Test Procedure

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

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

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

### User Quality Control

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

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

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

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control

procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

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

Consult appropriate texts for expected results.<sup>1,3-5</sup>

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

Do not read reactions after 30 min.<sup>2</sup>

Hippurate hydrolysis should be used in conjunction with other biochemical tests to ensure accurate identification.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

| Key |               |
|-----|---------------|
| -   | Negative      |
| +   | Positive      |
| W+  | Weak Positive |

AVAILABILITY

**Cat. No.**      **Description**  
261201      **BD BBL™** Ninhydrin Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

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

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

 **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers**

Français

APPLICATION

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

RESUME ET EXPLICATION

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

## PRINCIPES DE LA METHODE

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

## REACTIFS

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

### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

### Danger



**H225** Liquide et vapeurs très inflammables. **H302** Nocif en cas d'ingestion. **H350** Peut provoquer le cancer. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P233** Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **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. **P370+P378** En cas d'incendie : pour éteindre l'incendie, utiliser un extincteur à CO<sub>2</sub>, à poudre ou à eau. **P403+P235** Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

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

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

## METHODE

**Matériel fourni :** BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

### Mode opératoire du test

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

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

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

### Contrôle de qualité par l'utilisateur

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

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

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

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

## RESULTATS

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

Consulter les publications citées en référence pour connaître les résultats attendus.<sup>1,3-5</sup>

## LIMITES DE LA PROCEDURE

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

Ne pas lire les réactions après 30 minutes.<sup>2</sup>

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

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

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

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

| Légende |                    |
|---------|--------------------|
| -       | Négatif            |
| +       | Positif            |
| W+      | Faiblement positif |

CONDITIONNEMENT

Réf. Description  
261201 BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers, 50.

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

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

 **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

VERFAHRENSPRINZIPIEN

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

REAGENZIEN

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Gefahr



**H225** Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. **H302** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H350** Kann Krebs erzeugen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P233** Behälter dicht verschlossen halten. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P370+P378** Im Brandfall: Löschen mit CO<sub>2</sub>, Pulver oder Sprühwasser. **P403+P235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

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

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

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Ninhydrin Reagent Droppers.

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

TESTVERFAHREN

Ninhydrin Reagent Droppers senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.** Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenzes zu gewährleisten.

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

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

Qualitätssicherung durch den Anwender

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

ERGEBNISSE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

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

| Schlüssel |                 |
|-----------|-----------------|
| -         | Negativ         |
| +         | Positiv         |
| W+        | Schwach positiv |

## LIEFERBARE PRODUKTE

**Best.-Nr.    Beschreibung**

261201    **BD BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, 50.

**LITERATUR:** S. "References" im englischen Text.

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

# **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers**

Italiano

## USO PREVISTO

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

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

## REAGENTI

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

## Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

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

## Pericolo



**H225** Liquido e vapori facilmente infiammabili. **H302** Nocivo se ingerito. **H350** Può provocare il cancro. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P233** Tenere il recipiente ben chiuso. **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. **P370+P378** In caso di incendio: estinguere con CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. **P403+P235** Conservare in luogo fresco e ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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

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

## PROCEDURA

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

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

### Procedura del test

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

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

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

### Controllo di qualità a cura dell'utente

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

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

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

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

## RISULTATI

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

Per i risultati attesi, consultare la documentazione appropriata.<sup>1,3-5</sup>

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Utilizzare soltanto colture pure. Le colture miste possono dare risultati inattendibili.  
Non leggere i risultati delle reazioni dopo 30 min.<sup>2</sup>  
Ai fini di un'identificazione accurata, l'idrolisi dell'ippurato deve essere usata in combinazione con altri test biochimici.

PERFORMANCE

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

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

| Legenda |                     |
|---------|---------------------|
| -       | Negativo            |
| +       | Positivo            |
| W+      | Debolmente positivo |

DISPONIBILITÀ

**N. di cat.**    **Descrizione**  
261201    **BD BBL** Ninhydrin Reagent Droppers, 50.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere “References” nel testo inglese.

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

 **BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers**

Español

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La hidrólisis del hipurato sódico es una prueba cualitativa útil para la identificación de *Streptococcus agalactiae* (estreptococos β-hemolíticos grupo B), *Campylobacter jejuni*, *Gardnerella vaginalis*, *Listeria* sp. y otras bacterias aerobias<sup>1-4</sup>. La presencia de la enzima hipurato hidrolasa se visualiza por el cambio del color a morado cuando el reactivo de ninhidrina oxida el aminoácido que se produce durante la hidrólisis del hipurato.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los productos finales de la hidrólisis del hipurato sódico incluyen la glicina y el ácido benzoico. La glicina se desamina por el reactivo de ninhidrina, que se reduce durante el proceso. Los productos finales de la oxidación de la ninhidrina reaccionan para formar un colorante morado<sup>5</sup>.

REACTIVOS

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

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Peligro



**H225** Líquido y vapores muy inflamables. **H302** Nocivo en caso de ingestión. **H350** Puede provocar cáncer. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P233** Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **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.**P370+P378** En caso de incendio: para la extinción utilizar CO<sub>2</sub>, polvo o agua pulverizada. **P403+P235** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. **P501** Eliminar el contenido/ el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

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

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

PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** BD BBL Ninhydrin Reagent Droppers.

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

Procedimiento de análisis

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

**Preparación del caldo de hipurato sódico:** Preparar una solución de hipurato sódico al 1 % en agua destilada. Dosificarla por alícuotas de 0,4 mL en tubos de plástico de 12 x 75 mm con tapones. Conservar congelados a -20 °C hasta 6 meses<sup>5</sup>.

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

Control de calidad del usuario

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

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

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

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

RESULTADOS

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

Consultar los textos correspondientes para conocer los resultados esperados<sup>1,3-5</sup>.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

No deben leerse las reacciones después de 30 minutos<sup>2</sup>.

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Un estudio interno comparó el reactivo **BD BBL** Ninhidrina con otro reactivo de ninhidrina disponible comercialmente mediante ATCC y organismos de referencia<sup>6</sup>. Como se observa en la tabla, todas las reacciones fueron idénticas para 25 cepas analizadas con ambos reactivos.

| Microorganismo                             | Resultados previstos | Reactivo BD BBL | Reactivo comercial |
|--------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| <i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386 | +                    | +               | +                  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615   | -                    | -               | -                  |
| <i>Campylobacter coli</i> 802              | -                    | -               | -                  |
| <i>Campylobacter coli</i> 834              | -                    | -               | -                  |
| <i>Campylobacter jejuni</i> 1118           | +                    | +               | +                  |
| <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428     | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14028    | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> JH3           | -                    | -               | -                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD12          | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD16          | -                    | -               | -                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD11          | +                    | W+              | W+                 |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD10          | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD8           | -                    | -               | -                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD7           | -                    | -               | -                  |

| Microorganismo                      | Resultados previstos | Reactivo BD BBL | Reactivo comercial |
|-------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD6    | +                    | W+              | W+                 |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD3    | +                    | W+              | W+                 |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD2    | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD1    | +                    | W+              | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD5    | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> JH4    | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> JH7    | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD9    | -                    | -               | -                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD14   | -                    | -               | -                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> BD15   | +                    | +               | +                  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> AMMS17 | +                    | +               | +                  |
| Control (sin microorganismo)        | -                    | -               | -                  |

| Leyenda |                |
|---------|----------------|
| -       | Negativo       |
| +       | Positivo       |
| W+      | Positivo débil |

DISPONIBILIDAD

N.º ref. Descripción  
261201 BD BBL Ninhydrin 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 / Используйте 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 kulanma tarihi / Використати доline  
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)  
AAAA-MM-DD / AAAA-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)  
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan 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 = sfârșitul lunii)  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 meditsiniaparatuur / 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 prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi 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 / Temperatūrlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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 / Conținut 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <n>



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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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 svetla / 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



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

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



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