

Part Number:	8820281JAA	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert, BD BBL™ Taxo™ Taxo Nitrate	Rev from: 02	Rev to: 03
		Job Number:	745-18

Catalog Number: 231734

Blank (Sheet) Size: Length: 13.75" Width: 16.125"

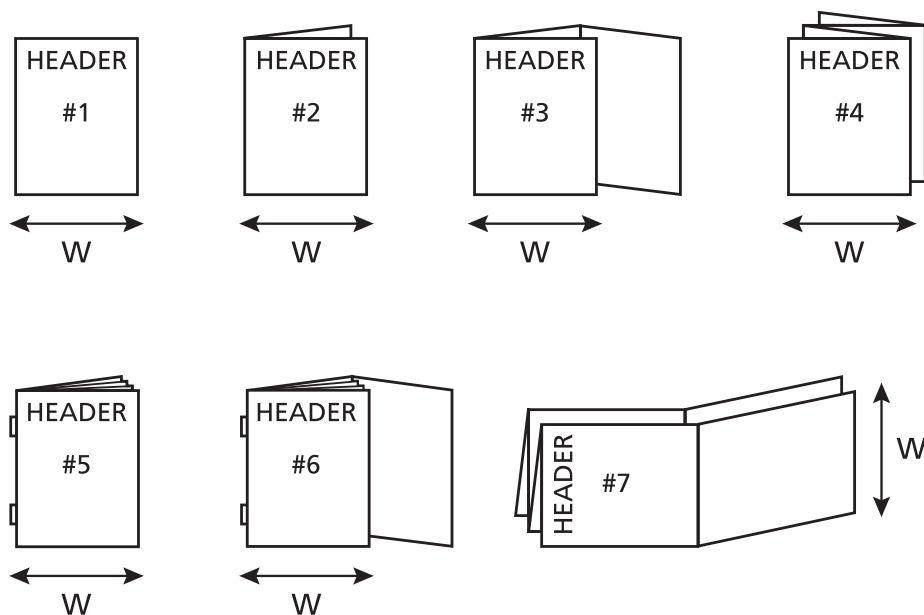
Number of Pages: 6 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 13.75" Width: 5.375" Final Folded Size: 1.25" X 5.375"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. VS-88-2028-1PR for material information.

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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Shanthi Sagayamary Ramu at 4:12 pm, Oct 10, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Sonia F. Thompson at 3:13 pm, Oct 10, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Natalie Morio at 11:00 am, Oct 16, 2018

BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Nitrate

English: pages 1 – 2
Français: pages 2 – 3
Deutsch: Seiten 3 – 4

Italiano: pagine 4 – 5
Español: páginas 5 – 6

 8820281JAA(03)
2018-10

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 yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергінікті 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 ziskate 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™ Taxo™ Differentiation Discs Nitrate are used for detecting nitrate reductase activity by anaerobes in the nitrate reduction test.

SUMMARY AND EXPLANATION

The nitrate disc test is a rapid qualitative procedure first developed by Wideman et al.¹ The test determines the ability of anaerobic bacteria to reduce nitrate to nitrite. The nitrate disc test is recommended for use in the differentiation and identification of anaerobic bacteria.^{1–4}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The nitrate reduction test detects the ability of bacteria to use nitrate as a final electron acceptor in their respiratory chain.⁴ In this reaction, nitrate is reduced to nitrite, which may be further reduced to nitrogen gas or ammonia.^{1,4} The reduction of nitrate to nitrite is detected by the addition of sulfanilic acid and N,N-dimethyl- α -naphthylamine that combine with nitrite to form a red compound, *p*-sulfobenzene-azo- α -naphthylamine (indicating a positive test). If no color change takes place after the addition of the reagents (negative reaction), zinc dust is added to determine if unreduced nitrate or products other than nitrite (i.e., ammonia, nitrogen, nitric oxide, hydroxylamine) are present. If nitrate has been reduced beyond nitrite, zinc ions will produce no color change (positive result). A positive zinc and a negative nitrite reaction presumptively indicates that nitrate was reduced to end products beyond the nitrite stage.^{1,4}

REAGENTS

BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate are paper discs imprinted with the letters NIT and impregnated with a solution containing 40% potassium nitrate and 0.1% sodium molybdate.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Storage Instructions: Store BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate at 2–8 °C.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Product Deterioration: Do not use the product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory in accordance with recommended guidelines.^{2,3,5}

Process each specimen as appropriate for that specimen.^{2,3,5}

PROCEDURE

Material Provided: BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate.

Materials Required But Not Provided: Nitrate Reagent A (Sulfanilic Acid), Nitrate Reagent B (N,N-dimethyl- α -naphthylamine), Nitrate Reagent C (zinc dust), forceps, inoculating loop or needle, anaerobic jar or chamber, Bunsen burner or incinerator, reduced blood agar plates, incubator (35 °C) and quality control organisms.

Test Procedure:

Nitrate Reduction Test

1. Streak a reduced blood agar plate with the test organism to obtain a confluent lawn of growth.
2. Using aseptic technique, place one BD BBL Taxo Nitrate Disc in the center of the inoculated area. Using flamed and cooled forceps, gently press down on the disc to ensure a good contact with the medium.
3. Invert and incubate plates anaerobically at 35 $\pm$ 2 °C for 40–48 h.
4. Remove plates from incubation and add one drop each of Nitrate Reagent A (sulfanilic acid) and Nitrate Reagent B (N,N-dimethyl- α -naphthylamine) to the disc.
5. Examine the disc for development of a red color within 3–5 min.
6. If results are negative (no color development), confirm the negative finding by sprinkling a small amount of Nitrate Reagent C (zinc dust) on the disc.
7. Examine the disc for development of a pink to red color in 5–10 min.

User Quality Control:

Identity Specifications – Round, off-white (ivory) 1/4" paper discs with "NIT" printed on both sides.

Cultural Response – Place BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate on blood plates heavily inoculated with the test organisms. Incubate the plates under anaerobic conditions at 35 $\pm$ 2 °C for 40–48 h or longer if necessary for good growth. Use Nitrate Reagent A and Nitrate Reagent B to indicate reaction.

Organism	ATCC®	Nitrate Reduction Reaction
<i>Propionibacterium acnes</i>	11827	+
<i>Clostridium difficile</i>	9689	–

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

Procedure	Observation	Interpretation of Reaction
Addition of Nitrate Reagents A and B to disc	Development of red color	Positive – Nitrate reduced
	No color change	Presumptive negative – Nitrate not reduced or reduced to products other than nitrite
Addition of Nitrate Reagent C (zinc dust) to negative test disc.	Development of pink to red color	Negative – Nitrate not reduced
	No color change	Positive – Nitrate reduced

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The nitrate reduction test may be used as a diagnostic aid in the identification of bacteria. Perform additional biochemical and serological testing using pure cultures for complete identification. For further information, consult appropriate references.^{2,3,5}

The nitrate discs may turn a tan color from hemolysis and/or metabolism when testing rapidly growing organisms. Addition of test reagents may produce only a very subtle color change or no color change. If this reaction occurs, use another means of nitrate reduction testing (tube test).¹

Organisms that yield light or non-confluent growth may fail to produce a sufficient quantity of nitrate reductase and may give negative test results.

Use only fresh cultures. Reincubate cultures that produce little or no growth before adding reagents.¹

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate are tested to verify specific product characteristics. Plates of BD Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood are swab-inoculated with cultures of *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) and *Veillonella parvula* (ATCC 10790). Samples are placed on the inoculated plates and incubated at 35 $\pm$ 2 °C under anaerobic conditions. After 48 h, the plates are removed from incubation and one drop each of Nitrate Reagent A (sulfanilic acid) and Nitrate Reagent B (N,N-dimethyl- α -naphthylamine) are added to the disc. The discs are examined for the development of red color within 3 to 5 min. If the initial results are negative (no color change), a small amount of Nitrate Reagent C (zinc dust) is added directly to the disc. After 10 min the discs are examined again. A positive reaction is indicated by no color change on the disc. *P. acnes* and *V. parvula* reduce nitrate and give a positive reaction. *C. difficile* does not reduce nitrate and gives a negative reaction (pink to red color) after the addition of the zinc dust.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231734	BD BBL™ Taxo™ Differentiation Discs Nitrate
261197	BD BBL™ Nitrate Reagent A Droppers
261198	BD BBL™ Nitrate Reagent B Droppers
261207	BD BBL™ Nitrate Reagent C

REFERENCES

- Wideman, P.A., D.M. Citronbaum, and V.L. Sutter. 1977. Simple disc technique for detection of nitrate reduction by anaerobic bacteria. J. Clin. Microbiol. 5: 315-319.
- Isenberg, H.D. (ed.) 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Baron, E.J., L.R. Peterson and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

 BD Disques Nitrate de différenciation BBL Taxo

Français

APPLICATION

Les disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo servent à déceler l'activité de la nitrate réductase par les anaérobies dans le test de la réduction des nitrates.

RESUME ET EXPLICATION

Le test par disque Nitrate, développé par Wideman et al.,¹ est une méthode qualitative rapide. Le test détecte la capacité des bactéries anaérobies à réduire les nitrates en nitrites. Le test par disque nitrate a été recommandée pour servir à la différenciation et l'identification des bactéries anaérobies.¹⁻⁴

PRINCIPES DE LA METHODE

Le test de réduction des nitrates détecte la capacité des bactéries à utiliser les nitrates comme les accepteurs finaux d'électrons dans leur chaîne respiratoire.⁴ Dans cette réaction, le nitrate est réduit en nitrite qui peut être lui-même réduit en ammoniac ou en azote.^{1,4} La réduction des nitrates en nitrites est décelée par l'addition d'acide sulfanilique et de N,N diméthyl- α -naphthylamine qui se combine aux nitrites pour former un composé rouge, le *p*-sulfo benzène-azo- α -naphthylamine (ce qui indique une réaction positive). Si aucun changement de coloration ne se produit après l'addition des réactifs (réaction négative), une poudre de zinc est ajoutée pour déterminer si des nitrates non réduits ou des produits autres que des nitrites (soit, ammoniac, azote, oxyde nitrique, hydroxylamine) sont présents. Si le nitrate est réduit en nitrite, les ions zinc ne feront apparaître aucun changement de couleur (résultat positif). Des réactions négatives pour le zinc et les nitrites laissent présumer que les nitrates ont été réduits en produits finaux postérieurs aux nitrites.^{1,4}

REACTIFS

Les disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo sont des disques en papier de 6 mm imprimés avec les lettres NIT et imprégnés d'une solution contenant 40 % de nitrate de potassium et 0,1 % de molybdate de sodium.

Avertissements et precautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Instructions de conservation : conserver les disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo à 2–8 °C.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

Détérioration du produit : ne pas utiliser le produit s'il ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever les échantillons dans des récipients stériles ou avec un écouvillon stérile et les acheminer immédiatement au laboratoire conformément aux directives indiquées.^{2,3,5}

Préparer chaque échantillon en utilisant les procédures qui lui sont appropriées.^{2,3,5}

METHODE

Matériel fourni : disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo.

Matériel requis mais non-fourni : réactif A Nitrate (acide sulfanilique), réactif B Nitrate (N,N diméthyl- α -naphthylamine), réactif C Nitrate (poudre de zinc), forceps, anse à inoculation ou aiguille, chambre ou récipient anaérobie, bec Bunsen ou incinérateur, boîtes de gélose au sang réduit et incubateur (35 °C) et des organismes pour le contrôle de la qualité.

Procédure de test :

Test de réduction des nitrates

- Inoculer une boîte de gélose au sang réduit avec l'organisme à tester de façon à obtenir un tapis de croissance convergent.
- En utilisant une méthode aseptique, placer un disque Nitrate BD BBL Taxo au milieu de la surface inoculée. Au moyen d'une paire de forceps flambés et refroidis, appuyer doucement sur le disque pour s'assurer qu'il touche bien le milieu.
- Inverser et incubé anaérobiquement les boîtes de gélose à 35 ± 2 °C pendant 24–48 h.
- Retirer les boîtes de gélose de l'incubateur et ajouter une goutte de réactif A Nitrate (acide sulfanilique) et réactif B Nitrate (N,N diméthyl- α -naphthylamine) au disque.
- Examiner le disque à la recherche du développement d'une coloration rouge dans les 3–5 min suivantes.
- Si les résultats sont négatifs (aucune coloration n'est apparue), vérifier le résultat négatif en soupoudrant une petite quantité de réactif C Nitrate (poudre de zinc) sur le disque.
- Examiner le disque à la recherche du développement d'une coloration rose à rouge dans les 5–10 min suivantes.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Spécifications relatives à l'identité – disques en papier, ronds, blancs-cassé de 6 mm avec NIT imprimé des deux côtés.

Réponse en culture – placer les disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo sur des boîtes de gélose au sang largement inoculées avec des organismes de test. Incuber les boîtes de gélose dans des conditions anaérobies à 35 ± 2 °C pendant 40–48 h ou plus longtemps si nécessaire pour obtenir une bonne croissance. Utiliser le réactif A Nitrate et le réactif B Nitrate pour indiquer la réaction.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, 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

Méthode	Observation	Interprétation de la réaction
Addition des réactifs A et B Nitrate au disque	Développement d'une coloration rouge	Résultat positif – nitrates réduits
	Pas de changement de coloration	Résultat présumé négatif – Nitrates non réduits ou réduits en des produits autres que les nitrites
Addition de réactifs C Nitrate (poudre de zinc) au disque négatif	Développement d'une coloration rose à rouge	Résultat négatif – nitrates non réduits
	Pas de changement de coloration	Résultat positif – nitrates réduits

LIMITES DE LA METHODE

Le test de la réduction des nitrates peut servir d'outil de diagnostic pour aider à identifier des bactéries. Des essais biochimiques et sérologiques supplémentaires doivent être effectués pour réaliser l'identification complète. Pour de plus amples informations, consulter les références appropriées.^{2,3,5}

Des organismes à croissance rapide peuvent entraîner le virement des disques Nitrate au beige, conséquence d'une hémolyse et/ou d'un métabolisme. L'addition des réactifs du test ne peut produire qu'un très faible changement de coloration ou aucun changement. Au cas où ceci se produit, il est conseillé d'utiliser d'autres moyens de tester la réduction des nitrates (tube à essai).¹

Les organismes qui produisent une faible croissance non convergente peuvent ne pas produire une quantité suffisante de nitrate éductase et donner des résultats négatifs.

Il faut seulement utiliser des cultures fraîches. Les cultures qui ne croissent pas ou seulement faiblement doivent être réincubées avant que les réactifs ne soient ajoutés.¹

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de tous les lots de BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate sont testées en usine. Des boîtes de gélose de soja BD Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood sont ensemencées à l'écouvillon avec des cultures de *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) et *Veillonella parvula* (ATCC 10790). Des échantillons sont déposés sur les boîtes ensemencées, puis incubés à 35 ± 2 °C en conditions anaérobies. Après 48 h d'incubation, une goutte de réactif Nitrate Reagent A (acide sulfanilique) et une goutte de réactif Nitrate Reagent B (N,N-diméthyl-α-naphthylamine) sont déposées sur le disque. Les disques sont examinés pour déceler l'apparition d'une coloration rouge dans un délai de 3 à 5 min. Si les résultats initiaux sont négatifs (aucun changement de couleur), une petite quantité de réactif Nitrate Reagent C (poudre de zinc) est déposée directement sur le disque. Les tubes sont examinés de nouveau au bout de 10 min. L'absence de changement de couleur sur le disque indique une réaction positive. *P. acnes* et *V. parvula* réduisent les nitrates et donnent une réaction positive. *C. difficile* ne réduit pas les nitrates et donne une réaction négative (coloration rose à rouge) après ajout de poudre de zinc.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231734	Disques Nitrate de différenciation BD BBL Taxo
261197	BD BBL Réactif A Nitrate
261198	BD BBL Réactif B Nitrate
261207	BD BBL Réactif C Nitrate

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

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

 BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen dienen zum Nachweis der Nitratreduktaseaktivität von Anaerobiern im Nitratreduktions test.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Nitrat-Blättchentest, zuerst von Wideman et al.¹ entwickelt, ist ein qualitatives Schnellverfahren. Mit dem Test kann die Fähigkeit anaerober Bakterien, Nitrat zu Nitrit zu reduzieren, bestimmt werden. Der Nitrat-Blättchentest wird zur Differenzierung und Identifizierung von anaeroben Bakterien empfohlen.¹⁻⁴

VERFAHRENSPRINZIP

Der Nitratreduktionstest weist die Fähigkeit von Bakterien nach, Nitrat als Endelektronenakzeptor in ihrer Atmungskette zu verwenden.⁴ Bei dieser Reaktion wird Nitrat zu Nitrit reduziert, wobei das Nitrit ggf. weiter zu Stickstoffgas oder Ammoniak reduziert wird.^{1,4} Der Nachweis der Reduktion von Nitrat zu Nitrit erfolgt durch Zugabe von Sulfanilsäure und N,N-Dimethyl-α-Naphthylamin, die sich mit Nitrit verbinden und *p*-Sulfobenzol-Azo-α-Naphthylamin, eine rote Verbindung, ergeben (positives Testergebnis). Wenn nach der Zugabe der Reagenzien keine Farbänderung stattfindet (negative Reaktion), wird Zinkstaub zugegeben, um zu ermitteln, ob nicht reduziertes Nitrat oder andere Produkte als Nitrit (d. h. Ammoniak, Stickstoff, Stickoxid, Hydroxylamin) vorhanden sind. Wenn Nitrat über das Nitritstadium hinaus reduziert wurde, lösen die Zinkionen eine Farbänderung nicht aus (positive Reaktion). Ein positives Zinkergebnis zusammen mit einem negativen Nitritergebnis sind ein präsumtiver Nachweis dafür, daß das Nitrat zu Endprodukten über das Nitritstadium reduziert worden ist.^{1,4}

REAGENZIEN

BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen sind Papierblättchen, die mit den Buchstaben "NIT" bedruckt und mit einer Lösung aus 40 % Kaliumnitrat und 0,1 % Natriummolybdat imprägniert sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen bei 2–8 °C aufbewahren.

Das Verfallsdatum gilt für das Produkt bei ungeöffneter Packung und vorschriftsmäßiger Lagerung.

Produktverfall: Produkte, die den Identitäts- und Leistungsspezifikationen nicht entsprechen, dürfen nicht verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Proben in sterile Behälter oder mit sterilen Tupfern entnehmen und in Übereinstimmung mit den empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.^{2,3,5}

Jede Probe mit dem jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.^{2,3,5}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Nitrat-Reagenz A (Sulfanilsäure), Nitrat-Reagenz B (N,N-Dimethyl-α-Naphthylamin), Nitrat-Reagenz C (Zinkstaub), Pinzette, Impföse oder -nadel, Anaerobier-Topf oder -Kammer, Bunsenbrenner oder Verbrennungsöfen, reduzierte Blutagarplatten und Inkubator (35 °C) und Qualitätskontrollorganismen.

Testdurchführung:

Nitratreduktionstest

- Den Testorganismus auf einer reduzierten Blutagarplatte ausstreichen, um einen konfluenten Wachstumsrasen zu erzielen.
- Ein BD BBL Taxo Nitrat-Blättchen unter Beachtung aseptischer Kautelen in die Mitte des inokulierten Bereichs legen. Mit einer ausgeglühten und abgekühlten Pinzette, vorsichtig auf das Blättchen drücken, um einen guten Kontakt mit dem Medium sicherzustellen.
- Die Platten umdrehen und unter anaeroben Bedingungen bei 35 ± 2 °C 40–48 h lang inkubieren.
- Die Platten aus dem Inkubator nehmen und einen Tropfen Nitrat-Reagenz A (Sulfanilsäure) sowie Nitrat-Reagenz B (N,N-Dimethyl-α-Naphthylamin) auf jedes Blättchen geben.
- Das Blättchen auf Entwicklung einer roten Farbe innerhalb von 3–5 min prüfen.
- Wenn Ergebnisse negativ ausfallen, (keine Farbentwicklung), eine kleine Menge Nitrat-Reagenz C (Zinkstaub) auf das Blättchen streuen, um das negative Ergebnis zu bestätigen.
- Das Blättchen auf Entwicklung einer rosa Farbe innerhalb von 5–10 min prüfen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Identität – Runde, gebrochen weiße (elfenbein) 6-mm-Papierblättchen. Auf beiden Seiten der Blättchen ist "NIT" aufgedruckt.

Kulturreaktion – BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen auf mit den Testorganismen reichlich inokulierte Blutplatten legen. Platten unter anaerobischen Bedingungen bei 35 ± 2 °C 40 – 48 h lang, ggf. noch länger, um gutes Wachstum zu erzielen, inkubieren. Reaktion mittels Nitrat-Reagenz A und Nitrat-Reagenz B bestimmen.

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

ERGEBNISSE

Verfahren	Beobachtung	Auswertung der Reaktion
Zugabe von Nitratreagenzien A und B zum Blättchen	Entwicklung einer roten Farbe	Positiv – Nitrat wurde reduziert
	Keine Farbänderung	Präsumtiv negativ – Nitrat wurde nicht oder zu anderen Produkten als Nitrit reduziert
Zugabe von Nitrat-Reagenz C (Zinkstaub) zu negativen Testblättchen	Entwicklung einer rosa bis roten Farbe	Negativ – Nitrat wurde nicht reduziert
	Keine Farbänderung	Positiv – Nitrat wurde reduziert

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Der Nitratreduktionstest eignet sich als präsumtives Diagnostikum zur Identifizierung von Bakterien. Zur vollständigen Identifizierung sind zusätzliche biochemische und serologische Tests durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Literatur.^{2,3,5}

Beim Testen von schnell wachsenden Organismen können die Nitrat-Blättchen infolge von Hämolyse und/oder Stoffwechsel eine beige Färbung annehmen. Die Zugabe von Testreagenzien führt u.U. nur zu einer leichten oder ausbleibenden Farbänderung. Im Falle einer solchen Reaktion andere Mittel zur Nitratreduktionsprüfung (Röhrchentest) einsetzen.¹

Organismen mit geringem oder nicht-konfluentem Wachstum können Nitratreduktase von unzureichender Qualität produzieren und negative Ergebnisse liefern.

Ausschließlich frische Kulturen verwenden. Kulturen, die wenig oder kein Wachstum aufweisen, vor der Zugabe der Reagenzien erneut inkubieren.¹

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate getestet, um die spezifischen Produkteigenschaften zu prüfen. Platten mit BD Trypticase-Sojaagar mit 5 % Schafblut werden mit einem Ausstrichupfser mit Kulturen von *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) und *Veillonella parvula* (ATCC 10790) inokuliert. Die Proben werden auf die inokulierten Platten gegeben und unter anaeroben Bedingungen bei 35 ± 2 °C inkubiert. Nach 48 h wird die Inkubation der Platten beendet und dem Blättchen wird jeweils ein Tropfen Nitratreagenz A (Schwefelsäure) und Nitratreagenz B (N,N-Dimethyl- α -Naphthylamin) hinzugefügt. Die Blättchen werden nach 3 bis 5 min auf einen roten Farbton überprüft. Wenn die ersten Ergebnisse negativ sind (keine Farbänderung), wird dem Blättchen eine geringe Menge Nitratreagenz C (Zinkstaub) direkt hinzugefügt. Nach 10 min werden die Blättchen erneut untersucht. Bei einer positiven Reaktion kommt es zu keiner Farbänderung des Blättchens. *P. acnes* und *V. parvula* reduzieren Nitrat und zeigen eine positive Reaktion. *C. difficile* reduziert Nitrat nicht und zeigt nach Zugabe des Zinkstaubs eine negative Reaktion (Rosa- bis Rotfärbung).

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
231734	BD BBL Taxo Nitrat-Differenzierungsblättchen
261197	BD BBL Nitrat-Reagenz A
261198	BD BBL Nitrat-Reagenz B
261207	BD BBL Nitrat-Reagenz C

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

 BD Dischi Nitrate BBL Taxo per differenziazione

Italiano

USO PREVISTO

I dischi Nitrate BD BBL Taxo per differenziazione sono usati per la rilevazione dell'attività di nitrate riduttori da parte di anaerobi nel test di riduzione del nitrate.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test con dischi Nitrate, sviluppato da Wideman et al.,¹ è una procedura rapida qualitativa per la determinazione della capacità di batteri anaerobi di ridurre il nitrate in nitrito. L'uso di questa procedura è consigliato per la differenziazione e identificazione di batteri anaerobi.¹⁻⁴

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il test di riduzione del nitrate rileva la capacità dei batteri di usare nitrate come accettore finale di elettroni nella propria catena respiratoria.⁴ In questa reazione, il nitrate viene ridotto in nitrito, che può essere a sua volta ulteriormente ridotto in ammoniaca o gas azoto.^{1,4} La riduzione del nitrate in nitrito viene rilevata dall'aggiunta di acido solfanilico e N,N-dimetil- α -naftilamina che si combina con il nitrito per formare un composto rosso, *p*-sulfobenzene-azo- α -naftilamina (indicante un test positivo). Se dopo l'aggiunta dei reagenti non si registra alcuna variazione cromatica (reazione negativa), si aggiunge polvere di zinco per determinare l'eventuale presenza di nitrate non ridotto o prodotti diversi da nitrito (cioè ammoniaca, azoto, ossido di azoto, idrossilamina). Se il nitrate è stato ridotto oltre la fase nitrito, gli ioni zinco non producono alcuna variazione cromatica (risultato positivo). Le reazioni positive per zinco e negative per nitrito indicano presuntivamente che il nitrate è stato ridotto in prodotti finali oltre la fase nitrito.^{1,4}

REAGENTI

I dischi Nitrate BD BBL Taxo per differenziazione sono dischi di carta recanti la scritta NIT e impregnati di una soluzione contenente nitrate di potassio al 40% e molibdato di sodio allo 0,1%.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per la manipolazione e lo smaltimento di materiali infettivi.

Modalità di conservazione: conservare i dischi Nitrate BBL Taxo per differenziazione a 2–8 °C.

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

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le modalità prescritte.^{2,3,5}

Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di essi.^{2,3,5}

PROCEDURA

Materiale fornito: dischi Nitrate BD BBL Taxo per differenziazione.

Materiali richiesti ma non forniti: Reagente Nitrate A (acido solfanilico), Reagente Nitrate B (N,N-dimetil- α -naftilamina), Reagente Nitrate C (polvere di zinco), pinze, ago o ansa da inoculo, camera o vaso in anaerobiosi, becco Bunsen o inceneritore, piastre agar sangue ridotto e incubatore a (35 °C) y organismos para el control de calidad.

Procedura del test:

Test di riduzione del nitrate

- Seminare l'organismo da testare su una piastra di agar sangue ridotto in modo da ottenere un'area di crescita confluyente.
- Con una tecnica asettica, porre un disco Nitrate BD BBL Taxo al centro dell'area inoculata. Con l'ausilio di pinze esposte a fiamma e raffreddate, premere giù il disco delicatamente per farlo aderire al terreno.
- Capovolgere le piastre e incubarle in anaerobiosi a 35 ± 2 °C per 40–48 h.
- Rimuovere le piastre dall'incubazione e aggiungere una goccia di Reagente Nitrate A (acido solfanilico) e una di Reagente Nitrate B (N,N-dimetil- α -naftilamina) al disco.
- Esaminare se sul disco si sviluppa una colorazione rossa entro 3–5 min.
- Se i risultati sono negativi (nessuno sviluppo di colorazione), confermare il risultato negativo distribuendo una piccola quantità di Reagente Nitrate C (polvere di zinco) sul disco.
- Esaminare se sul disco si sviluppa una colorazione rosa - rossa entro 5–10 min.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

Specifiche di identità – Dischi di carta rotondi, biancastri (color avorio), da 6 mm, recanti la scritta NIT su entrambi i lati.

Esito della coltura – Applicare i dischi Nitrate BD BBL Taxo per differenziazione su piastre agar dopo un'abbondante semina degli organismi da testare. Incubare le piastre in anaerobiosi a 35 ± 2 °C per 40–48 h o più a lungo, se necessario per una buona crescita. Usare il Reagente Nitrate A e il Reagente Nitrate B per rilevare la reazione.

Organismo	ATCC	Reazione di riduzione del nitrate
<i>Propionibacterium acnes</i>	11827	+
<i>Clostridium difficile</i>	9689	–

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

Procedura	Osservazione	Interpretazione della reazione
Aggiunta di Reagenti Nitrate A e B al disco	Sviluppo di colorazione rossa	Positiva – Nitrate ridotto
	Nessuna variazione cromatica	Presuntiva negativa – Nitrate non ridotto o ridotto in prodotti diversi da nitrito
Aggiunta di Reagente Nitrate C (polvere di zinco) al disco del test negativo	Sviluppo di colorazione rosa - rossa	Negativa – Nitrate non ridotto
	Nessuna variazione cromatica	Positiva – Nitrate ridotto

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test di riduzione del nitrate può essere usato come supporto diagnostico nell'identificazione di batteri. Per un'identificazione completa, è necessario eseguire altri test biochimici e sierologici utilizzando colture pure. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione appropriata.^{2,3,5}

I dischi di nitrate possono assumere una colorazione nocciola dovuta a emolisi e/o metabolismo quando si testano organismi a crescita rapida. L'aggiunta di reagenti per test può non determinare alcuna variazione cromatica oppure generarne soltanto una leggera. In caso di reazione di questo tipo, si consiglia di adottare qualche altro mezzo di test del nitrate (provetta).¹

È possibile che gli organismi che determinano crescita leggerezza o non confluenti non riescano a produrre una nitrate riduttori di qualità sufficiente e diano risultati di test negativi.

Usare soltanto colture fresche. Reincubare colture che non producono crescita o ne generano una mediocre, prima dell'aggiunta dei reagenti.¹

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione, vengono testati tutti i lotti di dischi BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate per verificarne le caratteristiche specifiche. Piastre di BD Trypticase Soy Agar con sangue di montone al 5% vengono inoculate mediante tampone con colture di *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) e *Veillonella parvula* (ATCC 10790). I campioni vengono posti sulle piastre inoculate e incubati a 35 ± 2 °C in anaerobiosi. Dopo 48 h, le piastre vengono tolte dall'incubazione e sul disco vengono dispensate una goccia di Reagente Nitrate A (acido solfonilico) e una goccia di Reagente Nitrate B (N,N-dimetil-α-naftilammina). Entro 3 - 5 min, i dischi vengono esaminati per verificare lo sviluppo di una colorazione rossa. In caso di risultati negativi (nessuna variazione cromatica), una piccola quantità di Reagente Nitrate C (polvere di zinco) viene dispensata direttamente sul disco. Dopo 10 min, i dischi vengono nuovamente esaminati. L'assenza di variazione cromatica sul disco indica una reazione positiva. *P. acnes* e *V. parvula* riducono il nitrato e generano una reazione positiva. *C. difficile* non riduce il nitrato e genera una reazione negativa (colorazione rosa-rossa) dopo l'aggiunta della polvere di zinco.

DISPONIBILITÀ

N° di cat.	Descrizione
231734	Dischi Nitrate BD BBL Taxo per differenziazione
261197	BD BBL Reagente Nitrate A.
261198	BD BBL Reagente Nitrate B
261207	BD BBL Reagente Nitrate C

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

 BD Discos de nitrato Taxo para diferenciación

Español

USO PREVISTO

Los discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación se utilizan para detectar la actividad de la nitrato reductasa de los organismos anaerobios en la prueba de reducción de nitrato.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de discos de nitrato, desarrollada por primera vez por Wideman et al.,¹ es un procedimiento cualitativo rápido para determinar la capacidad de reducir nitrato a nitrito de las bacterias anaerobias. La prueba de discos de nitrato se recomienda para usarla en la diferenciación e identificación de bacterias anaerobias¹⁻⁴.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de reducción de nitrato detecta la capacidad de las bacterias de utilizar nitrato como el último aceptor de electrones en la cadena respiratoria⁴. En esta reacción, el nitrato se reduce a nitrito, que entonces puede reducirse aún más a nitrógeno gaseoso o amoníaco^{1,4}. La reducción del nitrato a nitrito se detecta por la adición de ácido sulfanílico y N,N-dimetil-α-naftilamino, que se combinan con el nitrito para formar un compuesto de color rojo, el *p*-sulfobenzeno-azo-α-naftilamino (indicando una prueba positiva). Si no se produce un cambio de color después de añadir los reactivos (reacción negativa), se añade zinc en polvo para determinar si está presente nitrato no reducido u otros productos aparte del nitrito (es decir, amoníaco, nitrógeno, óxido nítrico, hidroxilamino). Si el nitrato ha sido reducido hasta formar productos finales más simples que el nitrito, los iones de zinc no producirán un cambio de color (resultado positivo). Las reacciones zinc positivas y nitrito negativas son una indicación presunta de que el nitrato ha sido reducido hasta formar productos finales más simples que el nitrito^{1,4}.

REACTIVOS

Los discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación son discos de papel que llevan impresas las letras NIT y están impregnados de una solución que contiene 40% de nitrato potásico y 0,1% de molibdato sódico.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve los discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación a 2–8 °C.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su recipiente intacto y ha sido conservado según las instrucciones.

Deterioro del producto: No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y ténguelas inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas^{2,3,5}.

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra^{2,3,5}

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación.

Materiales necesarios pero no suministrados: Reactivo de nitrato A (ácido sulfanílico), reactivo de nitrato B (N,N-dimetil-α-naftilamino), reactivo de nitrato C (zinc en polvo), pinzas, asa o aguja de inoculación, frasco o cámara anaerobia, quemador de Bunsen o incinerador, placas de agar sangre reducida y estufa de (35 °C) y organismos para el control de calidad.

Procedimiento de análisis:

Prueba de reducción del nitrato

1. Siembre una placa de agar sangre reducida con el organismo a analizar para obtener una capa de crecimiento confluyente.
2. Utilizando una técnica aséptica, coloque un disco de nitrato BD BBL Taxo en el centro de la zona inoculada y, utilizando las pinzas esterilizadas por llama y enfriadas, presione suavemente sobre el disco para ponerlo en contacto con el medio.
3. Invierta e incube las placas en condiciones anaerobias a 35 ± 2 °C durante 40–48 h.
4. Saque las placas de incubación y añada al disco una gota de reactivo de nitrato A (ácido sulfanílico) y reactivo de nitrato B (N,N-dimetil-α-naftilamino).
5. Inspeccione el disco para detectar la presencia de color rojo dentro de 3–5 min.
6. Si los resultados son negativos (no se presenta color), confirme el hallazgo negativo rociando una pequeña cantidad de reactivo de nitrato C (zinc en polvo) sobre el disco.
7. Inspeccione el disco para detectar la presencia de color entre rosa y rojo a los 5–10 min.

Control de calidad por parte del usuario:

Especificaciones de la identidad – Discos de papel redondos de 6 mm, de color blanco sucio (marfil), con NIT impreso en ambos lados.

Respuesta del cultivo – Coloque los discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación sobre placas de agar sangre densamente inoculadas con los organismos a analizar. Incube las placas en condiciones anaerobias a 35 ± 2 °C durante 40–48 h o durante más tiempo si fuera necesario para obtener un buen crecimiento. Use el reactivo de nitrato A y el reactivo de nitrato B para indicar una reacción.

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

Procedimiento	Observación	Interpretación de la reacción
Adición de reactivos de nitrato A y B al disco	Presencia de color rojo	Positiva – nitrato reducido
	Ausencia de cambios de color	Presuntamente negativa – nitrato sin reducir o reducido a productos que no sean nitrito
Adición de reactivo de nitrato C (zinc en polvo) al disco de prueba negativo	Presencia de color entre rosa y rojo	Negativa – nitrato no reducido
	Ausencia de cambios de color	Positiva – nitrato reducido

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de reducción del nitrato puede ser utilizada como una ayuda diagnóstica en la identificación de bacterias. Se deben realizar pruebas bioquímicas y serológicas adicionales para hacer una identificación completa. Para obtener más información, consulte las referencias apropiadas^{2,3,5}.

Los organismos de crecimiento rápido analizados pueden originar un color tostado en los discos de nitrato como resultado de la hemólisis y/o metabolismo. La adición de los reactivos analíticos puede producir cambios de color muy sutiles o ningún cambio de color. En el caso de ocurrir esta reacción, se recomienda utilizar otro método para analizar la reducción de nitrato (tubo de ensayo)¹.

Los organismos que originan un crecimiento ligero o no confluyente pueden fallar en la producción de una cantidad suficiente de nitrato reductasa y originar resultados de prueba negativos.

Se deben utilizar sólo cultivos frescos. Los cultivos que producen poco o ningún crecimiento deben volver a incubarse antes de añadir reactivos¹.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los BD BBL Taxo Differentiation Discs Nitrate se analizan para verificar las características específicas del producto. Se inoculan placas de agar de soja BD Trypticase con sangre de carnero al 5% mediante torunda con cultivos de *Clostridium difficile* (ATCC 9689), *Propionibacterium acnes* (ATCC 11827) y *Veillonella parvula* (ATCC 10790). Las muestras se colocan en las placas inoculadas y se incuban a 35 ± 2 °C en atmósfera anaerobia. Después de 48 h, las placas se retiran de la incubación y se añade al disco una gota (de cada uno) de Reactivo A Nitrato (ácido sulfanílico) y Reactivo B Nitrato (N,N-dimetil-α-naftilamina). Se examinan los discos para determinar la aparición de color rojo a los 3 - 5 min. Si los resultados iniciales son negativos (sin cambio de color), se añade una pequeña cantidad de Reactivo C Nitrato (polvo de zinc) directamente al disco. Se examinan nuevamente los discos después de 10 min. Se indica una reacción positiva por la ausencia de cambio de color en el disco. *P. acnes* y *V. parvula* reducen el nitrato y dan una reacción positiva. *C. difficile* no reduce el nitrato y da una reacción negativa (color de rosa a rojo) después de la adición de polvo de zinc.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
231734	Discos de nitrato BD BBL Taxo para diferenciación
261197	BD BBL Reactivo de nitrato A
261198	BD BBL Reactivo de nitrato B
261207	BD BBL Reactivo de nitrato C

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabriccante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tīlvirker / Producent / Producător / Производител / Vyrbcba / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spottebøjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarini / Використати до/line / 使用截止日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mēsece)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEEE-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)
EEEE-HH-NN / EEEEE-HH (HH = hõnar utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttén 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 mesiacja)
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 (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)

REF

Catalog number / Καταλογο номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognumbrer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nēmpiri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогory / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号

EC REF

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 Evropskoj zajednici / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijos / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

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 meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturpiirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (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 / 批号 (亚批)



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> teszthesz elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contenido suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / 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> / 足够进行 <n> 次检测



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 / Pajdalnanu nşuşaulyğy men talarnysyp alynyz / Skaityti nauda eljimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / 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



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

EC REP

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