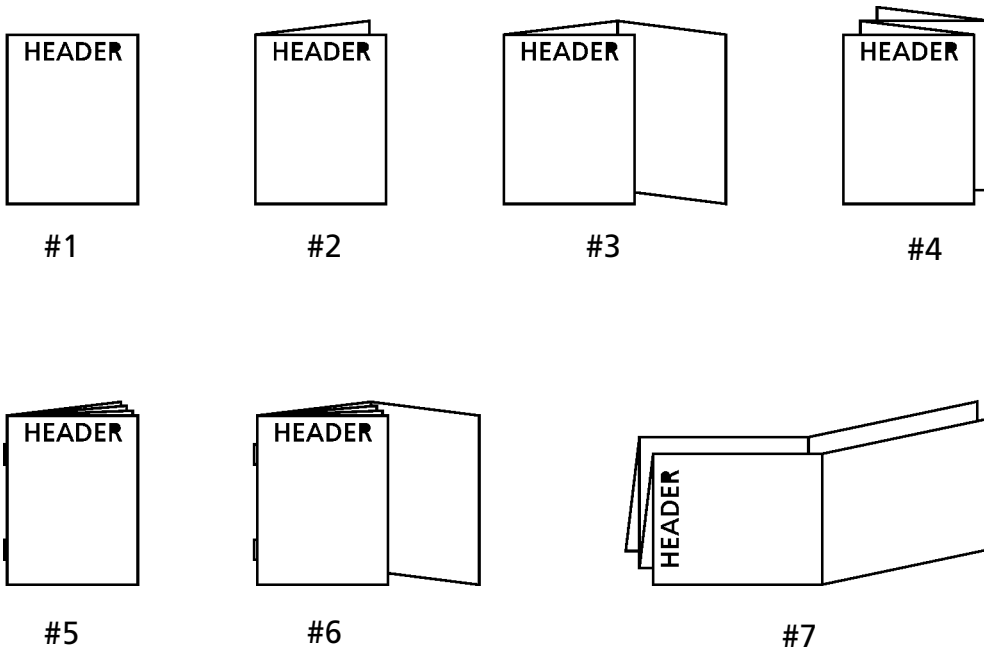


**Revisions**

Rev from	Rev to	ECO #
1206	2010/06	5348-10

**Notes:**

- BD Cat. Number 261181
- Blank (Sheet) Size : Length: 11"      Width: 22.5"  
 Number of Pages: 10      Number of Sheets: 1  
 Page Size: Length 11"      Width 4.5"      Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
- Style (see illustrations below): # 4



- See Specification Control Number L001133 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes       No  
 No. of Colors: 1      PMS# 2755 Blue
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L001133		Category and Description Package Insert, Oxidase Reagent Droppers	Sheet: 1 of 11 Scale: N/A	<b>A</b>

# BD Oxidase Reagent Droppers

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

Italiano: pagine 4 – 5  
Português: páginas 5 – 7  
Español: páginas 7 – 8



L001133  
2010/06

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

## INTENDED USE

Oxidase Reagent Droppers are used in the Kovacs oxidase test as a qualitative reaction in the identification of nonfermenters and miscellaneous gram-negative bacteria.<sup>1,2</sup>

## SUMMARY AND EXPLANATION

The oxidase test is based on the production of an enzyme called indophenol oxidase. This enzyme oxidizes a redox dye (present in the reagent) which results in a color change of yellow to dark purple.<sup>1,2</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Indophenol oxidase, in the presence of atmospheric oxygen, oxidizes the phenylenediamine oxidase reagent to form a dark-purple compound, indophenol.<sup>1,2</sup>

## REAGENTS

Oxidase Reagent Droppers contain 0.5 mL of a 1% aqueous solution of N,N,N',N'-tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride which has been formulated with agents to ensure maximum stability.

## Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Avoid contact with the skin. Rinse thoroughly with water if spilled.

**Storage Instructions:** Store at controlled room temperature 15 – 30°C (59 – 86°F). Protect from light. The reagent droppers need no refrigeration.

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

## PROCEDURE

**Material Provided:** Oxidase Reagent Droppers.

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

### Test Procedure:

1. Hold reagent dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to crush ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate dropper any further, as the plastic may puncture and injury may occur.**
2. Tap bottom on tabletop a few times. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.
3. Preparation for testing
  - a. Colonies to be tested must be isolated from other colonies.
  - b. The use of fresh isolates (18 – 24 h cultures) is recommended for routine testing.
  - c. If refrigerated, cultures must be allowed to reach room temperature prior to testing.**Note:** Various conditions can affect the results obtained. Review the conditions listed in "Limitations of the Procedure."
4. Performing the test - Filter Paper Method
  - a. Add a few drops of Oxidase test reagent to a strip of filter paper (Whatman No. 1 or equivalent).
  - b. Streak a loopful of bacteria onto the reagent-saturated paper with a platinum loop or wooden applicator stick. Use of steel or nichrome loops may cause false-positive reactions.<sup>2</sup>

### User Quality Control:

It is recommended that positive (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC™ 27853) and negative (*Escherichia coli* ATCC 25922) controls be run simultaneously with the organism to be tested.

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 (formerly NCCLS) guidelines and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

## RESULTS

Positive reactions turn the bacteria violet to purple immediately, or up to 30 s. Negative reactions remain colorless or turn light pink / light purple after 30 s. Delayed reactions should be ignored.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Allow up to 30 s for a positive reaction. Any delayed reaction should be considered negative. Do not add excess reagent, as it may cause the reaction to fade on oxidase-positive organisms. Steel loop, nichrome loop and wire loop containing iron may give a false-positive reaction.<sup>3</sup> A platinum loop or wooden applicator stick is recommended.

Perform the oxidase test on gram-negative bacilli, but **only** on colonies from **nonselective** and/or **non-differential** media to ensure valid results. Selective or differential media can carry over the indicator to the filter paper and cause inaccurate results (false-negative reactions).<sup>2</sup> Colonies grown on media with high concentrations of glucose may inhibit oxidase activity.<sup>3</sup>

False-negative results may occur with mixed cultures containing the two genera *Pseudomonas* and *Neisseria* (not all *Pseudomonas* spp. elaborate oxidase).<sup>2</sup>

Timing is critical for interpretation of results.<sup>2</sup>

Do not test strictly anaerobic organisms.<sup>2</sup>

Viscid colonies may be negative due to poor penetration of the reagent.

Reactions from weak oxidase-positive organisms, e.g., *Pasteurella* species, may be inaccurate. Results inconsistent with other biochemical reactions or with the organisms should be repeated.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS<sup>4</sup>

The oxidase test of Kovacs was applied to 1,660 strains of various genera, of which 210 strains gave a positive reaction and 64 strains gave a delayed positive reaction. Members of the *Neisseriaceae* and *Pseudomonadaceae* were generally oxidase positive, whereas members of the *Enterobacteriaceae* and, with few exceptions, gram-positive organisms, were oxidase-negative; equivocal results were obtained in the *Brucellaceae* and the genus *Bacillus*.

#### AVAILABILITY

##### Cat. No. Description

261181 BBL™ Oxidase Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

#### REFERENCES

1. Kovacs, N. 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. *Nature (London)* 178: 703.
2. York, M.K., M.M. Traylor, J. Hardy, and M. Henry. 2004. Biochemical tests for the identification of aerobic bacteria, p. 3.17.39.1. In H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook* 2nd ed., vol. 1, 2 and 3. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Chapin, K.C. and T.L. Lauderdale. 2003. Reagents, stains, and media: bacteriology, p. 354–393. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Tenover, M.A. Tenover and R.H. Tenover (eds.), *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Steel, K.J. 1961. The oxidase reaction as a taxonomic tool. *J. Gen. Microbiol.* 25:297-306.

---

---

# BD Oxidase Reagent Droppers

Français

#### APPLICATION

Les Oxidase Reagent Droppers (compte-gouttes pour le réactif d'oxydase) sont utilisés dans la réaction qualitative du test d'oxydase de Kovacs pour identifier les pathogènes non fermentants et diverses bactéries Gram négatives.<sup>1,2</sup>

#### RESUME ET EXPLICATION

Le test d'oxydase est basé sur la production d'une enzyme, l'indophénol oxydase. Cette enzyme oxyde une teinture redox (présente dans le réactif) qui donne lieu à un changement de coloration du jaune vers le pourpre foncé.<sup>1,2</sup>

#### PRINCIPES DE LA METHODE

En présence d'oxygène atmosphérique, l'indophénol oxydase oxyde le réactif d'oxydase phénylènediaminé pour former un composé de couleur pourpre foncé, l'indophénol.<sup>1,2</sup>

#### REACTIFS

Les Oxidase Reagent Droppers contiennent 0,5 mL d'une solution aqueuse à 1 % de dihydrochlorure de N,N,N',N'-tétraméthyl-p-phénylènediamine contenant des agents assurant une stabilité maximale.

#### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Eviter tout contact avec la peau. Rincer soigneusement à l'eau en cas de déversement.

**Instructions pour la conservation :** Stocker à température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière. Les compte-gouttes pour réactifs ne nécessitent aucune réfrigération.

**Détérioration du produit :** Ce réactif est hermétiquement scellé dans une ampoule assurant une protection contre une instabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser si la couleur du réactif n'est pas jaune clair.

#### METHODE

**Matériaux fournis :** Oxidase Reagent Droppers.

**Matériaux requis mais non fournis :** Milieux de culture auxiliaires, papier filtre, organismes de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis par cette procédure.

#### Mode opératoire du test :

1. Tenir le compte-gouttes du réactif verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSÉ DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement afin de casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne plus manipuler le compte-gouttes car le plastique pourrait se percer et le bris de verre pourrait occasionner des blessures.**

2. Tapoter le fond sur la paillasse plusieurs fois. Ensuite, renverser l'instrument pour que le réactif s'écoule goutte à goutte.

3. Préparation pour le test

a. Les colonies à analyser doivent être isolées des autres colonies.

b. L'utilisation d'isolats frais (cultures de 18 à 24 h) est recommandée pour les tests habituels.

c. Si les cultures ont été réfrigérées, les laisser atteindre la température ambiante avant le test.

**Remarque :** Les résultats obtenus peuvent être affectés par différentes conditions. Voir les conditions figurant dans « Limites de la procédure ».

4. Exécution du test - Méthode avec papier filtre

a. Ajouter quelques gouttes de réactif pour test à l'oxydase sur une bande de papier filtre (Whatman No 1 ou équivalent).

b. Ensemencer par striation une pleine anse de bactéries sur le papier imbibé de réactif. Utiliser une anse bactériologique en platine ou un bâtonnet applicateur en bois. L'utilisation d'anses en acier ou en nichrome peut donner des réactions faussement positives.<sup>2</sup>

## Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Il est recommandé d'exécuter les contrôles positifs (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) et négatifs (*Escherichia coli* ATCC 25922) avec l'organisme à tester simultanément.

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 (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA correspondantes pour obtenir des informations appropriées sur les modalités du contrôle de qualité.

## RESULTATS

Les résultats positifs font virer les bactéries de violet à pourpre immédiatement ou en 30 s. Les réactions négatives demeurent incolores ou prennent une teinte légèrement rose ou pourpre après 30 s. Toute réaction retardée doit être ignorée.

## LIMITES DE LA PROCEDURE

Attendre 30 s au plus pour une réaction positive. Toute réaction retardée doit être considérée négative.

Ne pas mettre trop de réactif car la réaction pourrait pâlir avec des organismes positifs pour l'oxydase.

Une anse en acier, en nichrome et en fil contenant du fer peuvent donner une réaction faussement positive.<sup>3</sup> Une anse en platine ou un bâtonnet applicateur en bois est recommandé.

Pour garantir la validité des résultats, le test de l'oxydase sur des bacilles Gram négatifs doit être **exclusivement** effectué sur des colonies issues de milieux **non sélectifs** et/ou **non différentiels**. Les milieux sélectifs ou différentiels peuvent transporter l'indicateur sur le papier filtre et provoquer des résultats erronés (réactions faussement négatives).<sup>2</sup>

Les colonies cultivées sur milieu avec des concentrations élevées de glucose peuvent inhiber l'activité de l'oxydase.<sup>3</sup>

Des résultats faussement négatifs peuvent survenir avec des cultures mélangées contenant les deux genres de *Pseudomonas* et de *Neisseria* (les espèces de *Pseudomonas* ne produisent pas toutes de l'oxydase).<sup>2</sup>

Le chronométrage est d'importance extrême pour l'interprétation des résultats.<sup>2</sup>

Ne pas tester d'organismes strictement anaérobiques.<sup>2</sup>

Les colonies visqueuses peuvent apparaître négatives en raison d'une mauvaise pénétration du réactif.

Les réactions d'organismes faiblement positifs à l'oxydase, par exemple les espèces de *Pasteurella*, peuvent donner des résultats inexacts. Lorsque des résultats ne concordent pas avec d'autres réactions biochimiques ou avec les organismes, il faut répéter le test.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES<sup>4</sup>

Le test de l'oxydase de Kovacs a été appliqué à 1 660 souches de divers genres, dont 210 ont donné une réaction positive et 64 une réaction positive retardée. Les espèces des genres *Neisseriaceae* et *Pseudomonadaceae* se sont généralement avérées positives à l'oxydase, tandis que les espèces *Enterobacteriaceae* et, à quelques exceptions près, les organismes Gram positifs, se sont avérés négatifs. Les *Brucellaceae* et le genre *Bacillus* ont donné des résultats équivoques.

## CONDITIONNEMENT

### No réf. Description

261181 BBL Oxidase Reagent Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton.

REFERENCES voir la rubrique "References" du texte anglais

---

---

# BD Oxidase Reagent Droppers

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

BBL Oxidase Reagent Droppers (Tropfpipetten für Oxidase-Reagenz) bewirken beim Kovacs-Oxidasetest eine qualitative Reaktion zur Identifizierung von Non-Fermentern und verschiedenen gramnegativen Bakterien.<sup>1,2</sup>

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Oxidasetest beruht auf der Bildung eines Enzyms mit der Bezeichnung Indophenoloxidase. Dieses Enzym oxidiert einen (im Reagenz enthaltenen) Redox-Farbstoff, wodurch es zu einem Farbumschlag von gelb zu dunkelpurpur.<sup>1,2</sup>

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

In Anwesenheit von Luftsauerstoff oxidiert Indophenoloxidase das Phenylendiamin-Oxidase-Reagenz zu Indophenol, einer dunkelpurpur Verbindung.<sup>1,2</sup>

## REAGENZIEN

BBL Oxidase Reagent Droppers (Tropfpipetten für Oxidase-Reagenz) enthalten 0,5 mL einer 1%igen, wässrigen Lösung von N,N,N',N'-Tetramethyl-p-Phenylendiamin-Dihydrochlorid, das mit Zusätzen für die Gewährleistung maximaler Stabilität versehen ist.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

*In-vitro*-Diagnostikum.

Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

**Aufbewahrung:** Bei regulierter Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern. Vor Licht schützen. Die Tropfpipetten müssen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

**Haltbarkeit des Produkts:** Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, welche die Lösung bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Das Reagenz nicht verwenden, wenn es keine hellgelbe Farbe aufweist.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Oxidase Reagent Droppers.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Zusätzliche Kulturmedien, Filterpapier, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für das Verfahren benötigt werden.

Testverfahren:

1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE SPITZE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, um die in der Tropfpipette befindliche Ampulle zu zerdrücken.

**Vorsicht: Die Ampulle *nur ein Mal* in der Mitte brechen. Die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei der Kunststoff punktiert werden und es zu Verletzungen kommen kann.**

2. Mit dem unteren Ende mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann überkopfdrehen, um die tropfenweise Reagenzienabgabe zu ermöglichen.
  3. Testvorbereitung
    - a. Zu testende Kolonien müssen von anderen Kolonien isoliert sein.
    - b. Für Routinetests wird die Verwendung frischer Isolate empfohlen (18 – 24 h Kulturen).
    - c. Im Kühlschrank aufbewahrte Kulturen müssen vor dem Testen auf Zimmertemperatur gebracht werden.
- Anmerkungen:** Die erzielten Ergebnisse können durch verschiedene Bedingungen beeinträchtigt werden. Überprüfen Sie die unter „Verfahrensbeschränkungen“ aufgelisteten Bedingungen.
4. Testausführung - Filterpapiermethode
    - a. Einige Tropfen des Oxidase-Testreagenzes auf einen Streifen Filterpapier (Whatman Nr. 1 oder gleichwertiges Produkt) auftragen.
    - b. Eine Öse voll Bakterien mit Hilfe einer Platinöse oder eines Holzstäbchens auf dem mit Reagenz gesättigten Papier ausstreichen. Verwendung von Stahl- oder Nichromösen kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.<sup>2</sup>

#### Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Es wird empfohlen, positive (*Pseudomonas aeruginosa* [ATCC 27853]) und negative (*Escherichia coli* [ATCC 25922]) Kontrollen gleichzeitig mit dem Testorganismus zu testen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwendern wird geraten, sich über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle an die einschlägigen CLSI-Richtlinien (ehemals NCCLS) und CLIA-Vorschriften zu halten.

#### ERGEBNISSE

Positive Reaktionen verfärben die Bakterien sofort oder nach bis zu 30 s violett bis purpurrot. Negative Reaktionen verlaufen farblos oder führen nach 30 s. zu einer hellrosa/hellpurpur Färbung. Verzögerte Reaktionen nicht berücksichtigen.

#### VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Für ein positives Ergebnis bis zu 30 s warten. Verzögerte Reaktionen sind als negativ zu werten. Kein weiteres Reagenz zugeben, weil hierdurch bei Oxidase positiven Mikroorganismen die Färbung zu blass ausfallen kann.

Ösen aus Stahl, Nichrom und Draht enthalten Eisen, das zu einer falsch positiven Reaktion führen kann.<sup>3</sup> Empfohlen wird eine Platinöse oder ein Holzstäbchen.

Zur Gewährleistung gültiger Ergebnisse den Oxidasetest mit gramnegativen Bazillen **nur** an Kolonien von **nicht-selektiven** und/oder **nicht-differenzierenden** Medien durchführen. Selektive oder differenzierte Medien können den Indikator auf das Filterpapier übertragen und ungenaue Ergebnisse hervorrufen (falsch negative Reaktionen).<sup>2</sup>

Kolonien, die auf Medien mit hohen Glukosekonzentrationen gezüchtet werden, können die Oxidaseaktivität hemmen.<sup>3</sup>

Falsch negative Ergebnisse können auf Mischkulturen mit den beiden Gattungen *Pseudomonas* und *Neisseria* auftreten (nicht alle *Pseudomonas* spp. verarbeiten Oxidase).<sup>2</sup>

Für die Interpretation der Ergebnisse ist der Zeitpunkt entscheidend.<sup>2</sup>

Keine streng anaeroben Organismen testen.<sup>2</sup>

Auf Grund schlechter Penetration des Reagenzes können zähflüssige Kolonien u.U. negative Ergebnisse liefern.

Reaktionen von schwach oxidase-positiven Mikroorganismen, wie bspw. *Pasteurella*-Spezies, sind u.U. inkorrekt. Ergebnisse, die mit anderen biochemischen Reaktionen oder den Mikroorganismen nicht übereinstimmen, sind zu wiederholen.

#### LEISTUNGSMERKMALE<sup>4</sup>

Der Oxidasetest nach Kovacs wurde auf 1660 Stämme verschiedener Gattungen angewandt; von diesen zeigten 210 Stämme eine positive Reaktion und 64 Stämme eine verzögerte positive Reaktion. *Neisseriaceae*- und *Pseudomonadaceae*-Spezies waren gewöhnlich oxidase-positiv, während *Enterobacteriaceae*-Spezies und - mit wenigen Ausnahmen - grampositive Mikroorganismen oxidase-negativ waren. Zweideutige Ergebnisse ergaben sich für *Brucellaceae* und die Gattung *Bacillus*.

#### LIEFERBARE PRODUKTE

##### Best.- Nr. Beschreibung

261181 BBL Oxidase Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: s. "References" im englischen Text.

---

---

## BD Oxidase Reagent Droppers

Italiano

#### USO PREVISTO

I Oxidase Reagent Droppers (dropper di reagente ossidasi) sono usati nel test dell'ossidasi di Kovacs come reazione qualitativa nell'identificazione di batteri gram-negativi non fermentanti e con altre caratteristiche.<sup>1,2</sup>

#### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test dell'ossidasi si basa sulla produzione di un enzima chiamato indofenolo ossidasi. Questo enzima ossida un colorante di ossidoriduzione (presente nel reagente) determinando un viraggio dal giallo al porpora scuro.<sup>1,2</sup>

#### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'indofenolo ossidasi, in presenza di ossigeno atmosferico, ossida il reagente fenilenediammina ossidasi formando un composto porpora scuro, l'indofenolo.<sup>1,2</sup>

#### REAGENTI

I dropper di reagente ossidasi contengono 0,5 mL di soluzione acquosa all'1% di N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilenediammina dicloridrato, formulata con agenti in grado di garantirne la massima stabilità.

## Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di versamenti accidentali, sciacquare abbondantemente con acqua.

**Modalità di conservazione** - Conservare a temperatura ambiente controllata, da 15 – 30 °C. Proteggere dalla luce. Non è necessario conservare i dropper di reagente in frigorifero.

**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 il reagente se non è di colore giallo chiaro.

## PROCEDURA

**Materiale fornito** - Oxidase Reagent Droppers

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

## PROCEDURA DEL TEST

1. Tenere il dropper del reagente in posizione verticale **CON LA PUNTA RIVOLTA 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.**
2. Picchiare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Capovolgere quindi il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
3. Preparazione per il test
  - a. Le colonie da testare devono essere isolate da altre colonie.
  - b. Per il test di routine, è consigliato l'uso di colonie fresche (da colture di 18 – 24 h).
  - c. Se refrigerate, le colonie devono essere portate a temperatura ambiente prima del test.

**Nota:** I risultati ottenuti possono dipendere da varie condizioni, come illustrato ai punti elencati in "Limitazioni della Procedura".
4. Esecuzione del test - Metodo della carta da filtro
  - a. Aggiungere alcune gocce di reagente per test dell'ossidasi su una striscia di carta da filtro (Whatman N° 1 o equivalente).
  - b. Distribuire un'ansata di colonie di batteri sulla carta saturata di reagente con un'ansa di platino o un bastoncino di legno. L'uso di anse di nicromo può provocare reazioni falso-positive.<sup>2</sup>

## CONTROLLO DI QUALITÀ A CURA DELL'UTENTE

Si raccomanda di analizzare i controlli positivo (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) e negativo (*Escherichia coli* ATCC 25922) contemporaneamente al microrganismo da testare.

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 corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le linee guida CLSI (già NCCLS) e le norme CLIA in materia.

## RISULTATI

Le reazioni positive fanno virare i batteri da viola a porpora immediatamente o entro 30 s. Le reazioni negative restano incolori o determinano un viraggio al rosa chiaro / porpora chiaro dopo 30 s. Ignorare le reazioni ritardate.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Attendere fino a 30 s per una reazione positiva. Considerare negative le reazioni ritardate.

Non dispensare una quantità eccessiva di reagente, in quanto può far sì che la reazione sbiadisca su microrganismi ossidasi-positivi.

Anse di acciaio, nicromo e anse metalliche contenenti ferro possono dare reazioni falso-positive.<sup>3</sup>

Si consiglia di usare un'ansa di platino o un bastoncino applicatore in legno.

Per garantire la validità dei risultati, eseguire il test dell'ossidasi per bacilli gram-negativi, ma **solo** su colonie di terreni **non selettivi e/o non differenziali**. I terreni selettivi o differenziali possono trasportare residui di indicatore sulla carta da filtro e dare risultati non accurati (reazioni falso-negative).<sup>2</sup>

Le colonie cresciute su terreni ad alta concentrazione di glucosio possono inibire l'attività dell'ossidasi.<sup>3</sup>

Le colture miste contenenti i due generi *Pseudomonas* e *Neisseria* (non tutte le specie *Pseudomonas* elaborano ossidasi) possono dare risultati falso-negativi.<sup>2</sup>

Il rispetto dei tempi è critico per l'interpretazione dei risultati.<sup>2</sup>

Non testare microrganismi strettamente anaerobi.<sup>2</sup>

Le colonie mucose possono risultare negative a causa della scarsa penetrazione del reagente.

Le reazioni di microrganismi debolmente ossidasi-positivi, per esempio *Pasteurella* spp., possono essere poco accurate. In caso di risultati incongruenti con altre reazioni biochimiche o con i microrganismi, ripetere il test.

## PERFORMANCE<sup>4</sup>

Il test dell'ossidasi di Kovacs è stato applicato a 1.660 ceppi di vari generi, 210 dei quali hanno dato una reazione positiva mentre 64 hanno prodotto una reazione positiva ritardata. I membri di *Neisseriaceae* spp. e *Pseudomonadaceae* spp. sono generalmente risultati ossidasi-positivi mentre quelli di *Enterobacteriaceae* e - salvo poche eccezioni - i microrganismi gram-positivi sono risultati ossidasi-negativi; in *Brucellaceae* spp. e nel genere *Bacillus* sono stati ottenuti risultati equivoci.

## DISPONIBILITÀ

**N. di cat.**    **Descrizione**

261181    **BBL Oxidase Reagent Droppers, 50 dropper/confezione.**

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

# BD Oxidase Reagent Droppers

Português

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os Oxidase Reagent Droppers (Doseadores do Reagente Oxidase) são utilizados no teste da oxidase de Kovacs como uma reacção qualitativa para identificação de bactérias Gram-negativas não fermentadoras e outras.<sup>1,2</sup>

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

O teste da oxidase baseia-se na produção de uma enzima denominada indofenol oxidase. Esta enzima oxida um corante de oxidação-redução (presente no reagente), o que origina uma mudança de cor de amarelo para púrpura escuro.<sup>1,2</sup>

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A indofenol oxidase, na presença de oxigénio atmosférico, oxida o reagente fenilenediamina oxidase para formar um composto de cor púrpura escura, o indofenol.<sup>1,2</sup>

## REAGENTES

Os Oxidase Reagent Droppers contêm 0,5 mL de uma solução aquosa de dicloridrato de N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilenediamina a 1%, que foi formulada com agentes que garantem uma estabilidade máxima.

### Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Evitar o contacto com a pele. Caso ocorram derrames, lavar minuciosamente com água.

**Instruções de armazenamento:** Armazenar à temperatura ambiente controlada, entre 15 e 30°C. Proteger da luz. Os doseadores de reagente não necessitam de refrigeração.

**Deterioração do produto:** Este reagente está hermeticamente selado numa ampola que protege a solução da instabilidade química até ao fim do prazo de validade. Não utilize o reagente se este não tiver uma cor amarela clara.

## PROCEDIMENTO

**Material fornecido:** Oxidase Reagent Droppers.

**Material necessário mas não fornecido:** Meios de cultura auxiliares, papel de filtro, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento laboratorial, conforme necessário para este procedimento.

### Procedimento do teste:

1. Segure no doseador do reagente em posição vertical e **AFASTE A PONTA**. Segure na parte central com o polegar e o dedo indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola próximo da sua parte média apenas uma vez. Não manipule mais o doseador, uma vez que o plástico poderá ser perfurado e podem ocorrer lesões.**
2. Bata algumas vezes com o fundo sobre o topo da mesa. Em seguida, inverta-o para uma distribuição cómoda do reagente, gota a gota.
3. Preparação para o teste
  - a. As colónias que vão ser testadas devem estar isoladas de outras colónias.
  - b. Para os testes de rotina, recomenda-se a utilização isolados frescos (culturas com 18 a 24 h).
  - c. Se tiverem sido colocadas no frigorífico, deixe que as culturas atinjam a temperatura ambiente antes do teste.

**Nota:** Existem várias situações que podem afectar os resultados obtidos. Proceda à revisão das situações enumeradas em "Limitações do Procedimento."
4. Realização do teste - Método do Papel de Filtro
  - a. Adicione algumas gotas do reagente do teste da Oxidase a uma tira de papel de filtro (Whatman n.º 1 ou equivalente).
  - b. Utilizando uma ansa de platina ou uma vareta aplicadora de madeira, espalhe uma ansa cheia de bactérias sobre o papel saturado com reagente. A utilização de ansas de aço ou nícrômio pode dar origem a reacções falsas positivas.<sup>2</sup>

### Controlo de qualidade pelo utilizador:

Em simultâneo com o microrganismo que vai ser testado, devem ser analisados um controlo positivo (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) e um controlo negativo (*Escherichia coli* ATCC 25922).

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI (anteriormente NCCLS) e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

## RESULTADOS

As reacções positivas fazem com que as bactérias passem de violeta a púrpura de imediato ou no prazo de 30 s. As reacções negativas permanecem incolores ou mudam para cor-de-rosa claro/púrpura claro após 30 s. As reacções retardadas devem ser ignoradas.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Aguarde até 30 s para obter uma reacção positiva. Qualquer reacção retardada deve ser considerada negativa.

Não adicione reagente em excesso, pois poderá provocar o esbatimento da reacção em microrganismos oxidase-positivos.

Uma ansa de aço, ansa de nícrômio e ansa de metal contendo ferro podem dar origem a uma reacção falsa positiva.<sup>3</sup> Recomenda-se a utilização de uma ansa de platina ou uma vareta aplicadora de madeira.

Execute o teste da oxidase em bacilos Gram-negativos, mas **apenas** em colónias obtidas a partir de meios **não selectivos** e/ou **não diferenciais**, para garantir resultados válidos. Meios selectivos ou diferenciais podem provocar transporte do indicador para o papel de filtro e dar origem a resultados inexactos (reacções falsas negativas).<sup>2</sup>

Colónias que tenham crescido em meios com concentrações elevadas de glicose podem inibir a actividade da oxidase.<sup>3</sup>

Poderão obter-se resultados falsos negativos com culturas mistas contendo os dois géneros *Pseudomonas* e *Neisseria* (nem todas as espécies de *Pseudomonas* produzem oxidase).<sup>2</sup>

O timing é crítico para a interpretação dos resultados.<sup>2</sup>

Não teste microrganismos estritamente anaeróbios.<sup>2</sup>

As colónias viscosas podem ser negativas devido à má penetração do reagente.

As reacções de microrganismos oxidase-positivos fracos, p. ex., espécies de *Pasteurella*, podem ser inexactas. Os resultados inconsistentes com outras reacções bioquímicas ou com os microrganismos devem ser repetidos.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>4</sup>

O teste da oxidase de Kovacs foi aplicado a 1660 estirpes de diversos géneros, das quais 210 apresentaram uma reacção positiva e 64 apresentaram uma reacção positiva retardada. Em geral, os membros das famílias *Neisseriaceae* e *Pseudomonadaceae* foram oxidase-positivos, enquanto que os membros da *Enterobacteriaceae* e, com algumas excepções, microrganismos

gram-positivos foram oxidase-negativos; foram obtidos resultados duvidosos na família *Brucellaceae* e no género *Bacillus*.

## APRESENTAÇÃO

### N.º de cat. Descrição

261181 BBL Oxidase Reagent Droppers, 50 doseadores/caixa.

**BIBLIOGRAFIA:** Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Importado e Distribuído no Brasil por:

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda

Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil

CNPJ 21.551.379/0013-31

Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961

Registro ANVISA nº 10033430127

Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

# BD Oxidase Reagent Droppers

Español

## USO PREVISTO

Oxidase Reagent Droppers (droppers de reactivos de oxidasa) se utilizan en la prueba de oxidasa Kovacs como reacción cualitativa en la identificación de bacterias gram negativas no fermentadoras y misceláneas<sup>1,2</sup>.

## RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de oxidasa se basa en la producción de una enzima denominada indofenol oxidasa. Dicha enzima oxida a un colorante redox (presente en el reactivo), lo que da como resultado un cambio de color de amarillo a morado oscuro<sup>1,2</sup>.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Indofenol oxidasa, en presencia de oxígeno atmosférico, oxida el reactivo de fenilenediamina oxidasa, para formar un compuesto de color morado oscuro, el indofenol<sup>1,2</sup>.

## REACTIVOS

Oxidase Reagent Droppers contienen 0,5 mL de una solución acuosa al 1% de N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilenediamina dihidrocloruro que se ha formulado con agentes para asegurar una estabilidad máxima.

### Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Evitar el contacto con la piel. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

**Instrucciones de almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente controlada de 15 – 30 °C. Proteger de la luz. Los droppers de reactivo no necesitan refrigeración.

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

## PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** Oxidase Reagent Droppers.

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

### Procedimiento de análisis:

1. Mantener el envase de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo 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.**
  2. Golpear suavemente la parte inferior del envase sobre la superficie de una mesa varias veces. Luego, invertirlo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
  3. Preparación para el análisis
    - a. Las colonias que vayan a analizarse deben aislarse de otras colonias.
    - b. Para los análisis rutinarios se recomienda el empleo de aislamientos recientes (cultivos de 18 – 24 h).
    - c. Si el cultivo está refrigerado debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes del análisis.
- Nota:** Hay diversas circunstancias que pueden afectar a los resultados que se obtengan. Repasar las circunstancias que se enumeran en el apartado "Limitaciones del procedimiento".
4. Realización del análisis: método del papel de filtro
    - a. Añadir unas gotas del reactivo de la prueba de oxidasa a una banda de papel de filtro (Whatman n.º 1 o equivalente).
    - b. Con un asa de platino o un palillo aplicador de madera, extender un asa llena de bacterias sobre el papel saturado de reactivo. El uso de asas de acero o níquel-cromo puede dar lugar a falsos positivos en las reacciones<sup>2</sup>.

### Control de calidad del usuario:

Se recomienda utilizar controles positivos (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853) y negativos (*Escherichia coli* ATCC 25922) de manera simultánea con el organismo de prueba.

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 que el usuario consulte las instrucciones pertinentes del CLSI (antes NCCLS) y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

## RESULTADOS

Las reacciones positivas hacen que el color de las bacterias cambie inmediatamente (o al cabo de 30 s como máximo) a una tonalidad violeta a púrpura. En las reacciones negativas, las



muestras permanecen incoloras o adquieren un color rosa claro/morado claro después de 30 s. Las reacciones demoradas deben descartarse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Esperar un máximo de 30 s para ver si la reacción es positiva. Las reacciones demoradas deben considerarse negativas.

No añadir reactivo en exceso, ya que así la reacción puede hacerse más difusa con organismos oxidasa positivos.

Las asas de acero, de níquel-cromo o de alambre que contenga hierro pueden causar un falso positivo en la reacción<sup>3</sup>. Se recomienda el empleo de un asa de platino o un palillo aplicador de madera.

Realizar la prueba de oxidasa en bacilos gramnegativos pero, para asegurar la validez de los resultados, hacerlo **sólo** con colonias de medios **no-selectivos** y/o **no diferenciales**. Los medios selectivos o diferenciales pueden traspasar el indicador al papel de filtro y provocar resultados inexactos (reacciones con falso negativo)<sup>2</sup>.

Las colonias que hayan crecido en medios con altas concentraciones de glucosa pueden inhibir la actividad de la oxidasa<sup>3</sup>.

Con cultivos mixtos que contengan el género *Pseudomonas* y el género *Neisseria* pueden producirse falsos negativos (no todas las especies de *Pseudomonas* producen oxidasa)<sup>2</sup>.

El tiempo es de la máxima importancia para la interpretación de los resultados<sup>2</sup>.

No analizar organismos que sean anaerobios estrictos<sup>2</sup>.

Las colonias viscosas pueden dar resultados negativos debido a una penetración insuficiente del reactivo.

Las reacciones de organismos con resultado positivo débil a la oxidasa (por ejemplo, la especie *Pasteurella*) pueden dar resultados inexactos. Con los resultados que no guarden correlación con otras reacciones bioquímicas o con los organismos, se debe repetir la prueba.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO<sup>4</sup>

La prueba de oxidasa Kovacs se aplicó a 1.660 cepas de diversos géneros, de las que 210 cepas dieron una reacción positiva y 64 cepas dieron una reacción positiva demorada. Los miembros de las especies *Neisseriaceae* y *Pseudomonadaceae* por lo general fueron positivos a la oxidasa, mientras que los miembros de las especies *Enterobacteriaceae* y, con algunas excepciones, los organismos gram positivos, fueron negativos a la oxidasa. Se obtuvieron resultados dudosos con la especie *Brucellaceae* y el género *Bacillus*.

#### DISPONIBILIDAD

N.º ref. Descripción

261181 BBL Oxidase Reagent Droppers, pqt. de 50 droppers/caja.

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



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атқарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzít do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталору / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuetettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлuluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Tplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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



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



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



Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA  
800-638-8663  
[www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds)



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