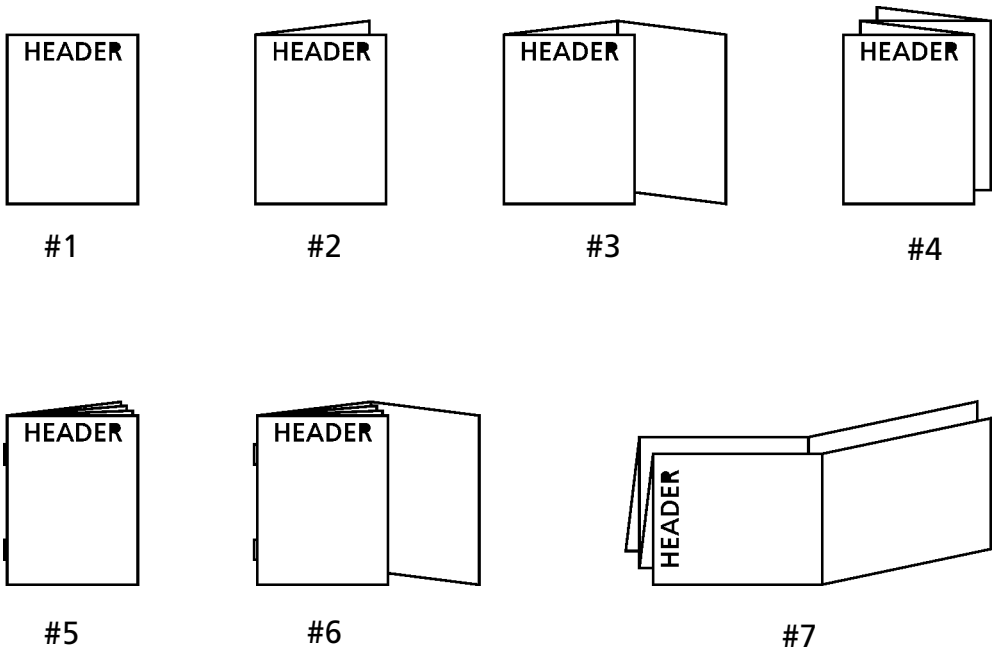
Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
1106	**2010/06**	**5347-10**

Notes:

1. BD Cat. Number 261196
2. 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"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number L001210 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides [X] Yes [ ] No
   No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design Date Proofer Date Checked By Date Part Number: L001210	COMPANY CONFIDENTAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
	Category and Description Package Insert, PYR Reagent Droppers	Sheet: 1 of 11 Scale: N/A	A

BD PYR Reagent Droppers

English:	**pages**	**1 – 2**		**Italiano:**	**pagine**	**5 – 6**	
Français :	**pages**	**2 – 3**		**Español:**	**páginas**	**6 – 7**	
Deutsch:	**Seiten**	**3 – 5**					

CE

L001210
2010/06

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti 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 képviseletétől. / 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. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactaţi reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucţiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ PYR Reagent Droppers are used in the rapid presumptive identification of group A β-hemolytic streptococci and group D enterococci.[1,2]

SUMMARY AND EXPLANATION

PYR Reagent Droppers are used in a rapid test for determining the ability of bacteria to produce pyrrolidonyl peptidase. The production of pyrrolidonyl peptidase (PYRase) has been widely used as an aid in differentiating certain streptococci species.[1-3] Following incubation of organisms with a PYR substrate, the reagent (cinnamaldehyde) is added. Color development indicates a positive reaction. The color change is both rapid and long lasting, making results easy to interpret.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Pyrrolidonase peptidase activity can be evaluated by the hydrolysis of pyroglutamyl-β-naphthylamide (L-pyrrolidone-β-naphthylamide [PYR]) into L-pyrrolidone and β-naphthylamine, which combines with a PYR reagent to produce a red color.[4,5]

PYR Reagent Droppers can be used with any PYR substrate. The substrate may be impregnated onto a paper disc or incorporated into agar or broth. After incubation with the substrate, the reagent is added. The reaction can be read after 2 min.

REAGENTS

PYR Reagent Droppers contain 0.5 mL of 0.015% *p*-dimethylaminocinnamaldehyde in acetic acid.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Follow proper laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials. PYR reagent is very acidic. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. Rinse thoroughly with water if spilled.

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

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until the expiration date. It is normal for cinnamaldehyde to change from yellow (yellow-orange) to orange to red upon storage. This does not affect the performance of the reagent.

PROCEDURE

Material Provided: PYR Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, PYR substrate discs, broth or agar, quality control organisms and laboratory equipment as required for these procedures.

Test Procedures:

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

PYR Broth: Dispense 1 or 2 drops (depending on sample size) of reagent into a PYR Broth which has been incubated at 35°C for 24 h. Observe for a red color development within 1 – 2 min indicating a positive test. A negative test is indicated by a yellow color development.

PYR/Esculin Disc: Place the disc on the agar surface of a primary isolation plate of colonies to be tested. Isolated colonies from an 18 – 24 h culture should be selected for testing. Inoculate a small area of the disc surface with a sterile loop or wooden applicator stick. Replace the lid and incubate the plate aerobically at 35 – 37°C for 15 min. After interpreting the esculin reaction, dispense 1 or 2 drops of reagent onto the disc. Observe for a red color development within 1 – 2 min indicating a positive test. No color development indicates a negative test.

User Quality Control:

Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration"). Positive (*Streptococcus pyogenes* ATCC™ 19615 and *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) and negative (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) controls should be performed along with the organisms 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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Positive: Pink to red. **Negative:** No color change or yellow-orange. Consult appropriate references for PYR reactions with specific organisms.[4,5]

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Allow at least 2 min for the color to develop before considering the PYR test negative.
2. This test should only be used on β-hemolytic streptococci and *Enterococcus* species. *Staphylococcus* species, most *Corynebacterium haemolyticum*, and some *Micrococcus* species are PYR positive, as well as some *Enterobacteriaceae* and other gram-negative bacilli.[6,7]
3. Use only pure cultures. Mixed cultures may produce misleading results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Godsey, Schulman and Eriquez reported that 100% of group A streptococci and 100% of group D enterococci hydrolyzed PYR producing a positive test result.[8] They also reported that there were no false positive results obtained when testing group D nonenterococci or streptococci belonging to groups B,C,F, or G.[8] False positive PYR reactions have been reported by Bosley, Facklam and Grossman when aerococci were test.[9] Oberhofer found that *S. haemolyticus, S. intermedius* and *S. warneri* gave strong positive PYR reactions while all other species of staphylococci were found to be negative.[10]

An internal study was conducted comparing **BBL** PYR Reagent and another commercially available PYR Reagent.[11] As summarized in the table, all reactions were identical for the 6 strains tested using both PYR reagents.

Organism	**BBL** Reagent	Commercial Reagent
Streptococcus pyogenes ATCC 10389	+	+
Streptococcus agalactiae ATCC 4768	-	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	+	+
Streptococcus pygenes ATCC 19615	+	+
Streptococcus bovis ATCC 9809	-	-
Streptococcus sp. Group B ATCC 12386	-	-

AVAILABILITY

Cat. No.	**Description**
261196	**BBL™** PYR Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Gordon, D.B., P.C. DeGirolami, S. Bolivar, G. Karafotias, and K. Eichelberger. 1988. A comparison of the identification of group A streptococci and enterococci by two rapid pyrrolidonyl aminopeptidase methods. Am. J. Clin. Pathol. *90*:210-212.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. Presumptive identification of streptococci with a new test system. J. Clin. Microbiol. *15*:987-990.
3. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group A streptococci and enterococci. J. Clin. Microbiol. *22*:880-881.
4. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
5. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.) 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Facklam, R.R. 1987. Specificity study of kits for detection of group A streptococci directly from throat swabs. J. Clin. Microbiol. *25*:504-508.
7. Lawrence, J., D.M. Yajko, and W.K. Hadley. 1984. Comparison of Strep-A-Check (a 10 min chromogenic substrate test) with bacitracin for presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* (group A strep). Program Abstr. 24th Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemoth., abstr 19.
8. Godsey, J., R. Schulman, and L. Eriquez. 1981. The hydrolysis of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide as an aid in the rapid identification of *Streptococcus pyogenes*, *S. aviuim*, and group D-enterococci. Abstr. C-84, p. 276. Abstr. 81st Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1981.
9. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. Rapid identification of enterococci. J. Clin. Microbiol, *18*:1275-1277.
10. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the pyrrolidony-β-naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. *4*:43-47.
11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

BD PYR Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les **BBL** PYR Reagent Droppers (compte-gouttes du réactif PYR) servent à l'identification présomptive rapide des streptocoques β-hémolytiques du groupe A et des entérocoques du groupe D.[1,2]

RESUME ET EXPLICATION

Les PYR Reagent Droppers sont utilisés dans un test rapide de mise en évidence de la capacité des bactéries à produire la pyrrolidonyl peptidase. La production de pyrrolidonyl peptidase (PYRase) a été largement utilisée comme moyen de différencier certaines espèces de streptocoques.[1-3] Suite à l'incubation des organismes en présence d'un substrat PYR, le réactif (cinnamaldéhyde) est ajouté. L'apparition d'une coloration est signe d'une réaction positive. Le changement de couleur est à la fois rapide et durable, ce qui rend les résultats faciles à interpréter.

PRINCIPES DE LA METHODE

L'activité de la pyrrolidonyl peptidase peut être mise en évidence par l'hydrolyse du pyroglutamyl-β-naphthylamide (L-pyrrolidone-β-naphthylamide [PYR]) en L-pyrrolidone et en β-naphthylamine, laquelle se lie à un réactif PYR et donne une coloration rouge.[4,5]

Les PYR Reagent Droppers peuvent être utilisés avec tout substrat PYR. Le substrat peut imprégner un disque en papier ou être incorporé dans une gélose ou un bouillon. Après une incubation en présence du substrat, le réactif est ajouté. La réaction peut être lue au bout de 2 min.

REACTIFS

Les PYR Reagent Droppers contiennent 0,5 mL de p-diméthylaminocinnamaldéhyde dilué à 0,015 % dans l'acide acétique.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux. Le réactif PYR est très acide. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Rincer soigneusement à l'eau en cas de déversement.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 – 30 °C). Garder à l'abri de la lumière. Chaque compte-gouttes reste bon à utiliser pendant une journée une fois que l'ampoule a été cassée.

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. Il

est normal pour le cinnamaldéhyde de passer du jaune (jaune-orange) à l'orange puis au rouge pendant le stockage. Le changement de coloration n'affecte pas la performance du réactif.

METHODE

Matériaux fournis : PYR Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, disques de substrat PYR, bouillon ou gélose, organismes de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis par ces procédures.

Modes opératoires :

Pour utiliser un PYR Reagent Dropper, le tenir verticalement et **DIRIGER L'EXTREMITE A L'OPPOSE DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : Briser l'ampoule en son centre *une fois seulement.* Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes car le plastique risquerait de se percer et des blessures pourraient en résulter.** Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Au moment de l'utiliser, renverser l'instrument afin de permettre au réactif de s'écouler goutte à goutte.

BOUILLON PYR : Verser 1 ou 2 gouttes (selon la taille de l'échantillon) de réactif dans un bouillon PYR qui a été incubé à 35 °C pendant 24 h. Guetter l'apparition d'une coloration rouge dans les 1 à 2 min qui suivent, ce qui signale un test positif. Un test négatif correspond à une coloration jaune.

Disque PYR/Esculine : Placer le disque sur la surface d'une gélose en boîte de Pétri d'isolement primaire contenant les colonies à tester. Il faut choisir des colonies isolées d'une culture âgée de 18 à 24 h pour le test. Ensemencer une petite superficie du disque avec une anse stérile ou un applicateur en bois. Remettre le couvercle et incuber la boîte de Pétri en aérobie à 35 – 37 °C pendant 15 min. Après avoir interprété la réaction de l'esculine, verser 1 ou 2 gouttes de réactif sur le disque. Guetter l'apparition de la coloration rouge dans les 1 à 2 min suivantes, laquelle signale un test positif. L'absence de coloration indique un test négatif.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Inspecter le réactif à la recherche de signes de détérioration (voir " Détérioration du produit "). Des contrôles positifs (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 et *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) et négatifs (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) doivent être effectués avec les organismes 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 NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Positifs : Coloration rose à rouge. **Négatifs :** Pas de changement de couleur ou une coloration jaune-orange. Consulter la documentation appropriée pour les réactions PYR d'organismes spécifiques.[4,5]

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Accorder au moins 2 min à la coloration pour apparaître avant de conclure à la négativité du test PYR.
2. Ce test doit seulement être appliqué aux streptocoques β-hémolytiques et aux espèces d'*Enterococcus*. Les espèces de *Staphylococcus*, la plupart des souches de *Corynebacterium haemolyticum* et certaines espèces de *Micrococcus* sont positives pour PYR ainsi que certaines *Enterobacteriaceae* et d'autres bacilles Gram négatifs.[6,7]
3. Utiliser uniquement des cultures pures. Les cultures mixtes peuvent fausser les résultats.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Godsey, Schulman et Eriquez ont rapporté que 100 % des streptocoques du groupe A et 100 % des entérocoques du groupe D hydrolysaient le réactif PYR et produisaient un résultat de test positif[8]. D'autre part, ils ont constaté que la conduite de ces tests sur les espèces non entérocoques du groupe D et sur les streptocoques des groupes B, C, F ou G ne produisaient pas de résultats faussement positifs[8]. Bosley, Facklam et Grossman ont observé des réactions PYR faussement positives lorsqu'ils ont réalisé ces tests sur des aérocoques.[9] Oberhofer a découvert que les espèces *S. haemolyticus, S. intermedius* et *S. warneri* donnaient des réactions PYR fortement positives tandis que les résultats des autres espèces de staphylocoques étaient négatifs.[10]

Une étude interne a été menée pour comparer le BBL PYR Reagent avec un autre réactif PYR du marché.[11] Les résultats obtenus, présentés dans le tableau ci-dessous, indiquent des réactions identiques pour les 6 souches testées à l'aide des deux réactifs PYR.

Organisme	**BBL** Reagent	Réactif du marché
Streptococcus pyogenes ATCC 10389	+	+
Streptococcus agalactiae ATCC 4768	-	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	+	+
Streptococcus pygenes ATCC 19615	+	+
Streptococcus bovis ATCC 9809	-	-
Esp. Streptococcus du groupe B ATCC 12386	-	-

CONDITIONNEMENT

No réf.	**Description**
261196	**BBL** PYR Reagent Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton..

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique “References” du texte anglais.

BD PYR Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) dienen zur schnellen präsumtiven Identifizierung von β-hämolysierenden Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken der Gruppe D.[1,2]

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) dienen zum Nachweis der Fähigkeit von Bakterien zur Produktion von Pyrrolidonylpeptidase anhand eines Schnelltests. Die Produktion von Pyrrolidonylpeptidase (PYRase) wird oft als Hilfsmittel für die Differenzierung bestimmter Streptokokken-Spezies herangezogen.[1-3] Das Reagenz

(Cinnamaldehyd) wird hinzugegeben, nachdem die Mikroorganismen mit einem PYR-Substrat inkubiert wurden. Eine Farbentwicklung bedeutet eine positive Reaktion. Der Farbumschlag erfolgt rasch und ist beständig, was die Ergebnisinterpretation erleichtert.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Pyrrolidonylpeptidase-Aktivität kann anhand der Hydrolyse von Pyroglutamyl-β-naphthylamid (L-Pyrrolidon-β-naphthylamid [PYR]) zu L-Pyrrolidon und β-Naphthylamin, das in Verbindung mit einem PYR-Reagenz eine rote Färbung bewirkt, beurteilt werden.[4,5]

BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) können mit jedem PYR-Substrat verwendet werden. Das Substrat kann auf ein Papierblättchen imprägniert oder in Agar bzw. Bouillon gegeben werden. Das Reagenz wird nach der Inkubation mit dem Substrat hinzugegeben. Die Reaktion kann nach 2 Min abgelesen werden.

REAGENZIEN

BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) enthalten 0,5 mL 0,015%iges p-Dimethylaminocinnamaldehyd in Essigsäure.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Die geltenden Laborvorschriften zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien beachten. PYR-Reagenzien sind stark sauer. Berührung mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

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

Haltbarkeit des Produkts: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, welche die Lösung bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Ein Farbwechsel des Cinnamaldehyds von gelb (gelb-orange) zu orange bis rot während der Aufbewahrung ist normal und wirkt sich nicht auf die Reagenzienleistung aus.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BBL PYR Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, PYR-Substratblättchen, Bouillon oder Agar, Qualitätskontrollorganismen sowie Laborgeräte, die für dieses Verfahren benötigt werden.

Testverfahren:

BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE SPITZE VOM ANWENDER WEGWEISEN**. Die Mitte zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle *nur ein Mal* in der Mitte brechen. Die Tropfpipette anschließend nicht weiter manipulieren, da dabei der Kunststoff durchbrochen werden und es zu Verletzungen kommen kann**. Mit dem unteren Ende mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Unmittelbar vor Gebrauch überkopfdrehen, um die tropfenweise Reagenzienabgabe zu ermöglichen.

PYR-BOUILLON: Je nach Probenvolumen 1 – 2 Tropfen Reagenz in eine PYR-Bouillon geben, die 24 Std. lang bei 35 °C inkubiert wurde. Eine Rotfärbung innerhalb von 1 – 2 Min bedeutet einen positiven Test. Bei Gelbfärbung ist der Test negativ.

PYR/Äskulin-Testblättchen: Das Testblättchen auf die Agar-Oberfläche einer Primärisolatplatte der zu testenden Kolonien geben. Zum Testen sollten isolierte Kolonien aus einer 18 – 24 Std. alten Kultur herangezogen werden. Einen kleinen Bereich der Blättchenoberfläche mit einer sterilen Öse oder einem hölzernen Applikatorstäbchen inokulieren. Wieder mit dem Deckel verschließen und die Platte unter aeroben Bedingungen 15 Min lang bei 35 – 37 °C inkubieren. Nach Auswertung der Äskulin-Reaktion 1 – 2 Tropfen Reagenz auf das Blättchen geben. Eine Rotfärbung innerhalb von 1 – 2 Min bedeutet einen positiven Test. Bei Ausbleiben einer Farbentwicklung ist der Test negativ.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Das Reagenz auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe "Haltbarkeit des Produkts"). Positive (*Streptococcus pyogenes* [ATCC 19615] sowie *Enterococcus faecalis* [ATCC 29212]) und negative (*Streptococcus agalactiae* [ATCC 10386]) Kontrollen sollten gleichzeitig mit den Testorganismen getestet werden.

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

ERGEBNISSE

Positiv: Rosa bis rot. **Negativ**: Kein Farbumschlag oder gelb-orange. Bitte entsprechende Literatur über PYR-Reaktionen mit spezifischen Mikroorganismen einsehen.[4,5]

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Vor der Bewertung des PYR-Tests als negativ mindestens 2 Min auf einen Farbumschlag warten.
2. Dieser Test sollte nur für β-hämolysierende Streptokokken und *Entercoccus*-Spezies herangezogen werden. *Staphylococcus*-Spezies, die meisten *Corynebacterium haemolyticum*-Spezies sowie einige *Micrococcus*-Spezies sind PYR-positiv, ebenso einige *Enterobacteriaceae* und andere gramnegative Bazillen.[6,7]
3. Nur Reinkulturen verwenden. Mischkulturen können zu irreführenden Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Godsey, Schulman und Eriquez berichteten, dass 100 % von Streptokokken der Gruppe A und 100 % von Enterokokken der Gruppe D PYR hydrolisierten und damit zu einem positiven Testergebnis führten.[8] Weiterhin konnten sie feststellen, dass beim Testen von Nicht-Enterokokken der Gruppe D bzw. von Streptokokken der Gruppen B, C, F oder G keine falsch positiven Ergebnisse auftraten.[8] Falsch positive PYR-Reaktionen konnten von Bosley, Facklam und Grossman bei Aerococcus-Tests beobachtet werden.[9] Oberhofer stellte fest, dass *S. haemolyticus*, *S. intermedius* und *S. warneri* zu stark positiven PYR-Reaktionen führten, während alle sonstigen Staphylokokken-Spezies sich als negativ erwiesen.[10]

In einer internen Studie wurde **BBL** PYR Reagent mit einem anderen handelsüblichen PYR-Reagenz verglichen.[11] Wie aus der Tabelle ersichtlich, fielen alle Reaktionen für die mit beiden PYR-Reagenzien getesteten 6 Stämme identisch aus.

Mikroorganismus	**BBL** Reagenz	Handelsübliches Reagenz
Streptococcus pyogenes ATCC 10389	+	+
Streptococcus agalactiae ATCC 4768	-	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	+	+
Streptococcus pygenes ATCC 19615	+	+
Streptococcus bovis ATCC 9809	-	-
Streptococcus-Spezies, Gruppe B ATCC 12386	-	-

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	**Beschreibung**
261196	**BBL** PYR Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.

BD PYR Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL** PYR Reagent Droppers (dropper di reagente PYR) sono usati nell'identificazione rapida presuntiva di streptococchi β-emolitici di gruppo A ed enterococchi di gruppo D.[1,2]

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I dropper di reagente PYR sono usati in test rapidi per la determinazione della capacità di batteri di produrre pirrolidonil peptidasi. La produzione di pirrolidonil peptidasi (PYR) è ampiamente usata come ausilio nella differenziazione di alcune specie di streptococchi.[1-3] Dopo l'incubazione dei microrganismi con un substrato PYR, si aggiunge il reagente (aldeide cinnamica). Lo sviluppo di colore indica una reazione positiva. La variazione cromatica è rapida e duratura e facilita quindi l'interpretazione dei risultati.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'attività della pirrolidonil peptidasi può essere valutata mediante l'idrolisi della piroglutamil-β-naftilamide (L-pirrolidone-β-naftilamide [PYR]) in L-pirrolidone e β-naftilamina, che si combina con un reagente PYR sviluppando un colore rosso.[4,5]

I dropper di reagente PYR possono essere utilizzati con qualsiasi substrato PYR. Il substrato può essere impregnato su un disco di carta o incorporato in agar o brodo. Dopo l'incubazione con il substrato, si aggiunge il reagente. È possibile leggere la reazione dopo 2 min.

REAGENTI

I dropper di reagente PYR contengono 0,5 mL di p-dimetilaminocinnamaldeide allo 0,015% in acido acetico.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro.*

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio. Il reagente PYR è molto acido. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamenti accidentali, sciacquare abbondantemente con acqua.

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

Deterioramento del prodotto - Questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Il viraggio dell'aldeide cinnamica da giallo (giallo-arancio) ad arancio - rosso durante la conservazione, è normale e non altera la performance del reagente.

PROCEDURA

Materiale fornito - PYR Reagent Droppers

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura ausiliari, dischi di substrato PYR, brodo o agar, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per queste procedure.

Procedure del test

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

BRODO PYR - Dispensare 1 o 2 gocce di reagente (a seconda della quantità di campione) in un brodo PYR incubato a 35 ºC per 24 h. Lo sviluppo di una colorazione rossa dopo 1 – 2 min indica un risultato positivo, mentre lo sviluppo di una colorazione gialla è indice di risultato negativo.

Disco PYR/esculina - Posizionare il disco sulla superficie dell'agar di una piastra di isolamento primario di colonie da testare. Ai fini del test, scegliere colonie isolate di una coltura di 18 – 24 h. Inoculare una piccola porzione della superficie del disco con l'ausilio di un'ansa sterile o di un bastoncino di legno. Riporre il coperchio e incubare la piastra in aerobiosi a 35 – 37 ºC per 15 min. Dopo aver interpretato la reazione dell'esculina, dispensare 1 o 2 gocce di reagente sul disco. Lo sviluppo di una colorazione rossa dopo 1 – 2 min indica che il test è positivo, mentre il mancato sviluppo di colorazione è indice di test negativo.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto"). Analizzare controlli positivi (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 ed *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) e negativi (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) insieme ai microrganismi 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 guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Positivo: rosa-rosso. **Negativo:** nessuna variazione cromatica o sviluppo di una colorazione giallo-arancio. Per le reazioni di PYR con microrganismi specifici, consultare la documentazione appropriata.[4,5]

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Prima di considerare negativo il test PYR, attendere lo sviluppo della colorazione almeno 2 min.
2. Utilizzare questo test soltanto su streptococchi β-emolitici ed *Enterococcus* spp. *Staphylococcus* spp., la maggior parte di *Corynebacterium haemolyticum* e alcune specie di *Micrococcus*, nonché determinate *Enterobacteriaceae* e alcuni batteri gram-negativi sono PYR-positivi.[6,7]
3. Utilizzare soltanto colture pure. Le colture miste possono dare risultati inattendibili.

PERFORMANCE

Godsey, Schulman ed Eriquez hanno riportato che il 100% di streptococchi di gruppo A e il 100% di enterococchi di gruppo D hanno idrolizzato PYR producendo un risultato positivo.[8] Inoltre, non hanno registrato alcun risultato falsamente positivo allorché hanno testato ceppi di gruppo D non enterococchi o streptococchi appartenenti ai gruppi B, C, F o G.[8] Bosley, Facklam e Grossman hanno descritto reazioni PYR falsamente positive in caso di test di aerococchi.[9] Oberhofer ha riscontrato reazioni PYR fortemente positive nel caso di *S. haemolyticus*, *S. intermedius* e *S. warneri*, mentre tutte le altre specie di stafilococchi sono risultate negative.[10]

In uno studio interno, **BBL** PYR Reagent è stato comparato a un altro reagente PYR in commercio.[11] Come riassunto in tabella, le reazioni per i 6 ceppi testati usando entrambi i reagenti PYR sono risultate tutte identiche.

Microrganismo	Reagente **BBL**	Reagente in commercio
Streptococcus pyogenes ATCC 10389	+	+
Streptococcus agalactiae ATCC 4768	-	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	+	+
Streptococcus pygenes ATCC 19615	+	+
Streptococcus bovis ATCC 9809	-	-
Streptococcus sp. gruppo B ATCC 12386	-	-

DISPONIBILITÀ

N. di catalogo	**Descrizione**
261196	**BBL** PYR Reagent Droppers, 50 dropper/confezione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD PYR Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BBL PYR Reagent Droppers (cuentagotas de reactivo de PYR) se utilizan en la identificación rápida presuntiva de los estreptococos β-hemolíticos grupo A y enterococos grupo D[1,2].

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

PYR Reagent Droppers se utilizan en una prueba rápida para determinar la capacidad de las bacterias de producir pirrolidonilo peptidasa. La producción de pirrolidonilo peptidasa (PYRasa) ha sido utilizada ampliamente para ayudar en la diferenciación de determinadas especies de estreptococos[1-3]. Después de la incubación de los organismos con un substrato de PYR, se agrega el reactivo (cinamaldehído). La producción de un cambio de color indica una reacción positiva. El cambio de color es rápido y duradero, lo cual facilita la interpretación de los resultados.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La actividad de la pirrolidonilo peptidasa puede ser evaluada por la hidrólisis de piroglutamil-β-naftilamida (L-pirrolidona-β-naftilamida [PYR]), que produce L-pirrolidona y β-naftilamino, que se combina con un reactivo de PYR para producir un color rojo[4,5].

PYR Reagent Droppers pueden utilizarse con cualquier substrato de PYR. El substrato puede ser impregnado en un disco de papel o incorporado al agar o el caldo. Después de la incubación con el substrato, se agrega el reactivo. La reacción puede leerse a los 2 min.

REACTIVOS

PYR Reagent Droppers contienen 0,5 mL de p-dimetilaminocinamaldehído al 0,015% en ácido acético.

Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Seguir el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos. PYR reagent es muy ácido. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

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

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. Es normal que el color del cinamaldehído cambie de amarillo (amarillo anaranjado) a naranja y posiblemente a rojo durante el almacenamiento. Esto no afecta el rendimiento del reactivo.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: PYR Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, discos de substrato de PYR, caldo o agar, organismos de control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para este procedimiento.

Procedimientos de análisis:

Al usar PYR Reagent Droppers, sostenerlo verticalmente 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.** Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase

sobre la mesa. Cuando esté listo para utilizarse, invertir el dropper para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota.

CALDO de PYR: Dispensar 1 ó 2 gotas (según el tamaño de la muestra) de reactivo en caldo de PYR que ha sido incubado a 35º C durante 24 h. Observar si se produce un cambio de color a rojo en 1 – 2 min, lo cual indica una prueba positiva. Una prueba negativa se indica por la presencia de un color amarillo.

Disco de PYR/esculina: Colocar el disco sobre la superficie del agar de una placa de aislamiento primario de las colonias a analizar. Se deben seleccionar colonias aisladas de un cultivo de 18 – 24 h para el análisis. Inocular una pequeña zona de la superficie del disco con un asa estéril o aplicador de madera. Volver a colocar la tapa e incubar la placa en condiciones aerobias a 35 – 37 ºC durante 15 min. Después de interpretar la reacción de la esculina, dispensar 1 ó 2 gotas de reactivo en el disco. Observar si se produce un cambio de color a rojo en 1 – 2 min, lo cual indica una prueba positiva. La ausencia de cambio en el color indica una reacción negativa.

Control de calidad del usuario:

Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase "Deterioro del producto"). Se deben analizar simultáneamente un control positivo (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 y *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) y un control negativo (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) con los organismos a analizar.

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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Positivo: Rosa a rojo. **Negativo:** Ausencia de cambios de color o color amarillo anaranjado. Consultar las referencias adecuadas para las reacciones del PYR con organismos específicos[4,5].

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Dejar transcurrir al menos 2 min para que se produzca el cambio de color antes de interpretar la prueba de PYR como negativa.
2. Esta prueba debe utilizarse sólo con estreptococos β-hemolíticos y especies de *Enterococcus*. Las especies de *Staphylococcus*, la mayoría de las *Corynebacterium haemolyticum* y algunas especies de *Micrococcus* son positivas al PYR, además de algunos *Enterobacteriaceae* y otros bacilos gram-negativos[6,7].
3. Utilizar únicamente cultivos puros. Los cultivos mixtos pueden producir resultados engañosos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Godsey, Schulman y Eriquez informaron que el 100% de los estreptococos de grupo A y el 100% de los enterococos de grupo D hidrolizaron PYR y produjeron un resultado de análisis positivo[8]. También reseñaron que no se obtuvieron resultados positivos falsos al analizar organismos no enterococos de grupo D o estreptococos de los grupos B,C,F o G[8]. Bosley, Facklam y Grossman informaron reacciones de PYR positivas falsas en la prueba de aerococos[9]. Oberhofer descubrió que *S. haemolyticus, S. intermedius* y *S. warneri* daban reacciones de PYR positivas mientras que todas las demás especies de estafilococos producían resultados negativos[10].

En un estudio interno se comparó **BBL** PYR Reagent con otro reactivo PYR disponible comercialmente[11]. Como se observa en la tabla, todas las reacciones fueron idénticas para los 6 organismos analizados con los dos reactivos PYR

Organismo	**BBL** Reagent	Reactivo comercial
Streptococcus pyogenes ATCC 10389	+	+
Streptococcus agalactiae ATCC 4768	-	-
Enterococcus faecalis ATCC 29212	+	+
Streptococcus pygenes ATCC 19615	+	+
Streptococcus bovis ATCC 9809	-	-
Streptococcus sp. grupo B ATCC 12386	-	-

DISPONIBILIDAD

Nº ref.	**Descripción**
261196	BBL PYR 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 / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mènesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF 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 / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP 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 / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD 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 -diagnostiikkalaite / 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 prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka 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 Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

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

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (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 (parti) / Код (Партида) / Número lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

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

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οσηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile 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 / Weghoudvan 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávajte 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 svjetla

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.