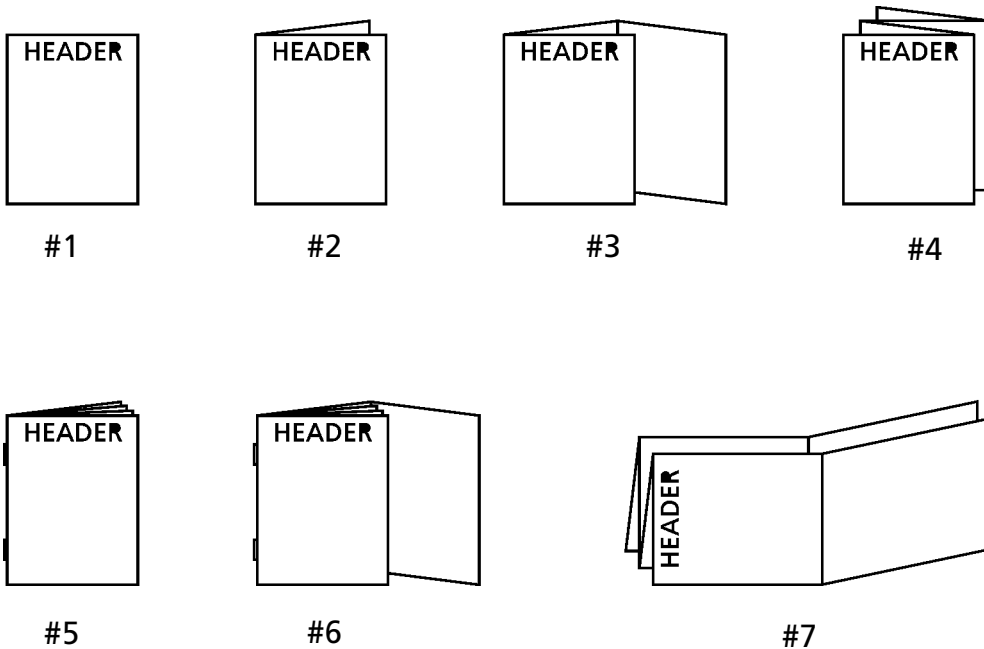


Revisions


Rev from	Rev to	ECO #
0904	2010/06	5347-10

Notes:

- BD Cat. Number 261203
- Blank (Sheet) Size : Length: 11" Width: 27"
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4 1/2" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
- Style (see illustrations below): # 4



- See Specification Control Number L001237 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: L001237		Category and Description Package Insert, Catalase Reagent Droppers	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: 1:1	A

BD Catalase Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 3 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 6

Italiano: pagine 6 – 7
Español: páginas 7 – 9



L001237
2010/06

Pokyny vám poskytnú 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 képviselétől. / 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

BBL™ Catalase Reagent Droppers are used for determining the presence of catalase produced by bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

Catalase Reagent Droppers are used in a qualitative procedure for determining catalase activity by bacteria. The enzyme catalase is present in most aerobic and facultatively anaerobic bacteria, with the major exception of streptococci and enterococci. The enzyme catalase decomposes hydrogen peroxide into water and oxygen.

Catalase Reagent Droppers contain a hydrogen peroxide solution of approximately 3% (2.5% to 3.5%). This reagent has been frequently cited as a standard method for performing the catalase test.¹⁻⁸

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Hydrogen peroxide, an end product of aerobic carbohydrate metabolism, is extremely toxic to bacteria. Bacteria containing the enzyme catalase break down hydrogen peroxide into oxygen and water. Organisms that possess catalase demonstrate the reaction in 3% hydrogen peroxide by the rapid appearance of gas bubbles.

REAGENTS

Catalase Reagent Droppers contain: (approximately) 3% Hydrogen Peroxide and 0.05% or less of stabilizer.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Irritating to eyes, respiratory system and skin. Keep out of the reach of children. Keep in a cool place. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

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

Storage Instructions: Store Catalase Reagent Droppers at 15 – 30°C. Catalase Reagent is light sensitive. Protect from light.

Catalase Reagent Droppers are ready for use. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

After unsealing the tube, use the reagent within one working day. Discard any remaining reagent.

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect samples or specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory according to recommended guidelines.¹⁻⁸

Process each specimen using procedures appropriate for that sample.¹⁻⁸

PROCEDURE

Material Provided: Catalase Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Sterile containers or sterile swabs, platinum inoculating loop or needle or applicator stick, glass slides, plated or tubed media, Bunsen burner or incinerator and quality control organisms.

Test Procedure:

Use of Reagent Dispenser

1. Holding the dispenser upright and with the tip pointing away from the user, twist and pull the cap to remove it from the tube. Avoid squeezing the dispenser while removing the cap.
2. Invert and squeeze slightly to dispense the reagent on a per drop basis.

Slide Test Method

1. Obtain a pure culture of the organism to be tested.
2. Using an inoculating needle or applicator stick, pick a well-isolated colony and transfer to a glass slide.
3. Add 1 or 2 drops of the Catalase Reagent to the smear.
4. Examine immediately for the rapid production of gas bubbles.

Tube or Agar Plate Method

1. Add a few drops of Catalase Reagent to the surface of an 18 – 24 h agar plate or slant that does not contain blood.
2. Examine immediately and after 5 min for the evolution of bubbles.

Broth Method

1. Express the contents of a Catalase Reagent Dropper into a 24 – 48 h broth culture.
2. Examine immediately and after 5 min for the evolution of bubbles.

User Quality Control:

Identity Specifications – The solution is colorless, clear and free of precipitate or foreign matter.

Cultural Response – Test the performance of Catalase Reagent Droppers using one of the methods described above.

Organism	ATCC™	Reaction
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	–

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 catalase reactions are denoted by the production of bubbles that occur after the addition of the reagent to the culture.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The Catalase Reagent Droppers may be used as an aid in the identification of microorganisms. Additional biochemical testing using pure cultures is recommended for complete identification.

Culture media that contain blood are unacceptable for this test due to the presence of catalase in erythrocytes. When picking colonies from blood media, avoid carryover when performing the slide test. If a blood medium is used, a control slide catalase test should be performed where a small loopful of the blood-containing agar is tested with the reagent on the same slide as the organism. If the catalase reaction from the colony is much stronger than that from the agar alone, the test can be considered positive.²

Dirty glassware can cause false-positive results. Use properly cleaned tubes and slides.

Inoculating needles or loops containing iron may produce false-positive results. Avoid contact of the catalase reagent with iron-containing needles and loops.

Bacteria (e.g., lactobacilli) grown on media with low levels or no glucose may yield confusing reactions from pseudocatalase, a non-iron enzyme. The pseudocatalase reaction can be prevented by the addition of 1% glucose to the medium.^{9,10}

Anaerobic cultures grown on a blood-free medium must be exposed to air for a minimum of 30 min before testing.⁹

PERFORMANCE CHARACTERISTICS¹¹

An internal study verified that the Catalase Reagent performed as expected biologically. Catalase Reagent is formulated to a concentration of approximately 3% hydrogen peroxide. Six organisms were tested in triplicate with testing performed on glass microscope slides and on Chocolate II Agar plates.

The acceptance criteria was established prior to beginning the experiment:

Organism	Slide Reaction	Plate Reaction
<i>N. meningitidis</i> ATCC™ 13090	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	–	–
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	–	–

The results show that the reaction was acceptable at a concentration of 3% H₂O₂ for each organism tested.

Organism	% H ₂ O ₂	Slide Reaction	Plate Reaction
<i>N. meningitidis</i> ATCC™ 13090	3.0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3.0	–	–
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3.0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3.0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3.0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3.0	–	–

AVAILABILITY

Cat. No. **Description**

261203 **BBL™** Catalase Reagent Droppers, 50 x 0.5 mL.

REFERENCES

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore MD.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Vanderzant, C., and D.F. Splittstoesser (ed.). 1992. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
4. Marshall, R.T. (ed.). 1992. Standard methods for the examination of dairy products. American Public Health Association, Washington, D.C.
5. Isenberg, H.D. (ed.). 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Greenberg, A.E., L.S. Clesceri, and A.D. Eaton (ed.). 1995. Standard methods to the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Cunniff, P. (ed.). 1995. Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed., March 1996 supplement. AOAC International, Gaithersburg, Md.
9. Gerhardt, P.R., G.E. Murray, W.A. Wood, and N.R. Krieg (ed.). 1994. Methods for general and molecular bacteriology. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Doelle, H.W. 1969. Bacterial metabolism. Academic Press, New York.
11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

BD Catalase Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Le BBL Catalase Reagent Droppers sert à mettre en évidence la catalase produite par certaines bactéries.

RESUME ET EXPLICATION

Le Catalase Reagent Droppers s'utilise dans une méthode qualitative pour mettre en évidence l'activité catalase de certaines bactéries. La catalase est produite par la plupart des bactéries aérobies et anaérobies facultatives, à l'exception notable des streptocoques et des entérocoques. La catalase décompose le peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène.

Le Catalase Reagent Droppers contient une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % environ (2,5 % à 3,5 %). Ce réactif est fréquemment cité comme méthode standard pour effectuer le test de la catalase.¹⁻⁸

PRINCIPES DE LA METHODE

Le peroxyde d'hydrogène, qui est un produit final du métabolisme aérobie des glucides, est extrêmement toxique pour les bactéries. Les bactéries qui possèdent la catalase décomposent le peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène. En présence de microorganismes producteurs de catalase, des bulles d'oxygène se forment rapidement dans le peroxyde d'oxygène à 3 %.

REACTIFS

Le Catalase Reagent Droppers contient : 3 % (environ) de peroxyde d'hydrogène et 0,05 % ou moins de stabilisateur.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Conserver hors de portée des enfants. Conserver dans un endroit frais. Eviter tout contact avec la peau ; en cas de projection accidentelle, laver immédiatement à grande eau.

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

Instructions pour la conservation : Conserver le Catalase Reagent Droppers entre 15 et 30 °C. Le Catalase Reagent est sensible à la lumière. Protéger de la lumière.

Le Catalase Reagent Droppers est fourni prêt à l'emploi. La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

Une fois le tube ouvert, utiliser le réactif dans les 24 heures. Jeter le réactif résiduel.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications d'identité et de performances.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Recueillir les échantillons dans des récipients stériles ou effectuer des prélèvements à l'aide d'écouvillons stériles et les acheminer immédiatement jusqu'au laboratoire conformément aux consignes en vigueur.¹⁻⁸

Préparer chaque échantillon comme il convient.¹⁻⁸

METHODE

Matériel fourni : Catalase Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Récipients stériles ou écouvillons stériles ; ensemenceur (fil droit ou anse de platine) ou bâtonnet applicateur ; lames de verre, milieux de culture coulés en boîte de Pétri ou en tube ; bec Bunsen ou incinérateur ; et souches de contrôle de qualité.

Mode opératoire du test :

Utilisation du compte-gouttes du réactif

1. Tenir le compte-gouttes droit en dirigeant l'extrémité à l'opposé de soi, puis tourner et tirer sur le capuchon pour le retirer. Eviter de presser le compte-gouttes en retirant le capuchon.
2. Retourner le flacon et presser légèrement pour distribuer le réactif goutte à goutte.

Méthode de test sur lame

1. Se procurer une culture pure du microorganisme à tester.
2. A l'aide d'un ensemenceur à fil droit ou d'un bâtonnet applicateur, prélever une colonie bien isolée et la transférer sur une lame de verre.
3. Ajouter 1 ou 2 gouttes de Catalase Reagent au frottis.
4. Examiner immédiatement la lame pour déceler une formation rapide de bulles de gaz.

Méthode sur gélose en tube ou en boîte de Pétri

1. Ajouter quelques gouttes de réactif catalase en surface d'une culture âgée de 18 à 24 h sur gélose ne contenant pas de sang coulée en boîte de Pétri ou en tube.
2. Examiner immédiatement et au bout de 5 minutes pour déceler une formation de bulles de gaz.

Méthode en bouillon

1. Presser le contenu d'un Catalase Reagent Dropper dans une culture en bouillon âgée de 24 à 48 h.
2. Examiner immédiatement et au bout de 5 minutes pour déceler une formation de bulles de gaz.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Spécifications d'identité – La solution est incolore, limpide et ne présente aucun précipité ou matière étrangère.

Réponse en culture – Vérifier la performance du Catalase Reagent Dropper en utilisant l'une des méthodes décrites précédemment.

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

RESULTATS

Un dégagement de bulles après addition de réactif à la culture indique une réaction positive pour la catalase.

Microorganisme	ATCC	Réaction
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	-

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le Catalase Reagent Dropper peut faciliter l'identification des microorganismes. Des tests biochimiques supplémentaires en culture pure sont recommandés pour réaliser l'identification finale.

Les milieux de culture contenant du sang ne peuvent pas être utilisés pour ce test en raison de la présence de catalase dans les érythrocytes. Lorsqu'une colonie est prélevée sur un milieu à base de sang, éviter les contaminations lors de l'utilisation de la méthode sur lame. Si un milieu à base de sang est utilisé, effectuer un test de catalase de contrôle en testant une petite anse de gélose au sang avec le réactif sur la même lame que le microorganisme. Si la réaction observée pour la catalase est beaucoup plus forte avec la colonie qu'avec la gélose seule, le test peut être considéré comme positif.²

De la verrerie sale peut donner des résultats faussement positifs. Utiliser des tubes et des lames correctement nettoyés.

Les ensemencements à fil droit ou à anse contenant du fer peuvent donner des résultats faussement positifs. Eviter tout contact du réactif catalase avec des ensemencements à fil droit ou à anse contenant du fer.

Les bactéries (p. ex., lactobacilli) cultivées sur des milieux avec peu ou pas de glucose peuvent produire des réactions dénotant la pseudocatalase, une enzyme sans fer. Il est possible d'empêcher la réaction de la pseudocatalase en ajoutant 1 % de glucose au milieu.^{9,10}

Les cultures anaérobies sur milieu exempt de sang doivent être mises à l'air pendant au moins 30 minutes avant d'être testées.⁹

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES¹¹

Une étude a été menée en interne pour s'assurer que les performances du Catalase Reagent sont conformes à celles attendues biologiquement. Le Catalase Reagent est formulé à une concentration de peroxyde d'hydrogène de 3 % environ. Six souches bactériennes ont été testées en triple exemplaire sur lames de microscope en verre et sur plaques de gélose au chocolat II.

Le critère d'acceptation était établi avant le début de l'expérience :

Microorganisme	Réaction sur lame	Réaction en boîte
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	-	-

Les résultats montrent que la réaction était acceptable à une concentration de 3 % H₂O₂ pour chaque microorganisme testé.

Microorganisme	% H ₂ O ₂	Réaction sur lame	Réaction en boîte
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
261203	BBL Catalase Reagent Droppers, 50 x 0,5 mL.

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

BD Catalase Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Tropfpipetten mit Katalasereagenz werden zur Bestimmung der Katalase-Produktion durch Bakterien verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Catalase Reagent Droppers werden in einem qualitativen Verfahren verwendet, mit dem Katalase-Aktivität in Bakterien getestet wird. Das Enzym Katalase ist bei den meisten aeroben und fakultativ anaeroben Bakterien, mit Ausnahme der Streptokokken und Enterokokken, vorhanden. Katalase wandelt Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff um.

Catalase Reagent Droppers enthalten eine ca. 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung (2,5 % bis 3,5 %). Dieses Reagenz wird häufig als Norm bei der Durchführung der Katalase-Reaktion aufgeführt.¹⁻⁸

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Wasserstoffperoxid, ein Endprodukt des aeroben Kohlehydratstoffwechsels, ist äußerst giftig für Bakterien. Bakterien, die das Enzym Katalase enthalten, wandeln Wasserstoffperoxid in Sauerstoff und Wasser um. Bei Organismen, die Katalase enthalten, wird die Reaktion in 3%iger Wasserstoffperoxid-Lösung durch die rasche Entwicklung von Gasblasen nachgewiesen.

REAGENZIEN

Catalase Reagent Droppers enthalten: (ca.) 3 % Wasserstoffperoxid und max. 0,05 % Stabilisator.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Reizt Augen, Atemwege und Haut. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. An einem kühlen Ort lagern. Falls es zu Hautkontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: Catalase Reagent Droppers bei 15 – 30 °C lagern. Katalasereagenz ist lichtempfindlich. Vor Licht schützen.

Catalase Reagent Droppers werden gebrauchsfertig geliefert. Das angegebene Verfallsdatum gilt für das in der ungeöffneten Packung aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften.

Reagenz kann nach dem Anbrechen der Ampulle einen Tag lang verwendet werden. Übriges Reagenz verwerfen.

Haltbarkeit des Produkts: Produkt nicht verwenden, wenn es den einschlägigen Identitäts- und Leistungsmerkmalen nicht entspricht.

PROBENGEWINNUNG UND PRÄPARATION

Proben in sterile Behälter oder mit sterilen Tupfern entnehmen und nach empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.¹⁻⁸

Jede Probe nach jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.¹⁻⁸

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Catalase Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Sterile Behälter oder sterile Tupfer, Platin-impföse oder -impfnadel oder Applikatorstäbchen, Glasobjektträger, Medienplatten oder -röhrchen, Bunsenbrenner oder Brennofen und Qualitätskontrollorganismen.

Testverfahren:

Verwendung des Reagenz-Dosierers

1. Dosierer senkrecht halten. Dabei muss die Pipette vom Anwender wegweisen. Kappe durch Drehbewegung vom Röhrchen abziehen. Dosierer beim Abnehmen der Kappe nicht drücken.
2. Pipette umdrehen, um die Abgabe einzelner Tropfen des Reagenz zu gewährleisten.

Testmethode mit Objektträger

1. Eine Reinkultur des zu testenden Keims bereitstellen.
2. Mit einer Impfnadel oder einem Applikatorstäbchen eine gut isolierte Kolonie wählen und auf einen Objektträger übertragen.
3. Dem Ausstrich 1 – 2 Tropfen Katalasereagenz hinzufügen.
4. Sofort auf rasche Entwicklung von Gasblasen untersuchen.

Testmethode mit Röhrchen oder Agarplatte

1. Einige Tropfen Katalasereagenz auf die Oberfläche einer Agarplatte bzw. eines Schrägagars geben; der Agar muss blutfrei und 18 – 24 Std. alt sein.
2. Sofort und nach 5 Min auf Blasenbildung untersuchen.

Testmethode mit Nährbouillon

1. Inhalt eines Catalase Reagent Droppers in eine 24 – 48 Std. alte Bouillonkultur tropfen.
2. Sofort und nach 5 Min auf Blasenbildung untersuchen.

Qualitätssicherung durch den Benutzer:

Identität: Die Lösung ist farblos, klar und frei von Niederschlägen und Fremdmaterial.

Kulturreaktion: Zur Leistungsfähigkeitsprüfung der Tropfpipette mit Katalasereagenz eines der oben beschriebenen Verfahren durchführen.

Organismus	ATCC	Reaktion
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	-

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

ERGEBNISSE

Eine positive Katalasereaktion ist durch die Bildung von Blasen gekennzeichnet, die sich nach dem Hinzufügen des Reagenz zur Kultur zeigen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Catalase Reagent Droppers können als Hilfsmittel zur Identifizierung von Mikroorganismen eingesetzt werden. Zur vollständigen Identifizierung werden jedoch zusätzliche biochemische Tests mit Reinkulturen empfohlen.

Kulturmedien, die Blut enthalten, dürfen für diesen Test nicht eingesetzt werden, da Erythrozyten Katalase enthalten. Wenn bei der Durchführung des Objektträger-Testverfahrens auf Blutagar gezüchtete Kolonien verwendet werden, ist eine Verschleppung des Nährmediums zu vermeiden. Bei der Verwendung von bluthaltigen Medien sollte eine Kontrolle durchgeführt werden, bei der eine kleine Menge des bluthaltigen Agars gleichzeitig mit dem Organismus auf demselben Objektträger getestet wird. Ist die Katalase-Reaktion der Kolonie wesentlich stärker als die Reaktion des reinen Agars, kann der Test positiv bewertet werden.²

Verschmutzte Glasgegenstände können falsch-positive Ergebnisse verursachen. Nur sorgfältig gereinigte Röhrchen und Objektträger verwenden.

Eisenhaltige Impfnadeln und -ösen können falsch-positive Ergebnisse verursachen. Kontakt des Katalasereagenz mit Metallnadeln und -ösen vermeiden.

Bei Bakterien, die auf glucosearmen oder -freien Medien gezüchtet werden (z.B. *Lactobacillus*), können irreführende Reaktionen durch Pseudokatalase, ein eisenfreies Enzym, hervorgerufen werden. Die Pseudokatalase-Reaktion kann durch Zugabe von 1%iger Glucose zum Medium verhindert werden.^{9,10}

Anaerobe Kulturen, die auf blutfreien Medien gezüchtet wurden, müssen vor dem Test mindestens 30 Min lang der Luft ausgesetzt werden.⁹

LEISTUNGSMERKMALE¹¹

Eine interne Untersuchung hat die erwartete biologische Leistung des Katalasereagenz verifiziert. Katalasereagenz wird zu einer Konzentration von ca. 3 % Wasserstoffperoxid entwickelt. Es werden sechs Organismen im Dreifachansatz auf mikroskopischen Glasobjektträgern und auf Schokoladen-II-Agarplatten getestet.

Vor Beginn des Experiments wurden die Akzeptanzkriterien festgelegt:

Organismus	Reaktion auf dem Objektträger	Reaktion auf der Platte
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	-	-

Die Ergebnisse zeigen, dass die Reaktion bei einer Konzentration von 3 % H₂O₂ für jeden der getesteten Organismen akzeptabel war.

Organismus	% H ₂ O ₂	Reaktion auf dem Objektträger	Reaktion auf der Platte
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**
261203 **BBL Catalase Reagent Droppers, 50 x 0,5 mL.**

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.



BD Catalase Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL Catalase Reagent Droppers** (dropper **BBL** di reagente catalasi) sono usati per la determinazione della presenza di catalasi prodotta da batteri.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I dropper di reagente catalasi sono usati nella procedura di determinazione qualitativa dell'attività catalasica batterica. L'enzima catalasi è presente nella maggior parte dei batteri aerobi e di determinati batteri anaerobi facoltativi, ad eccezione di streptococchi ed enterocchi. L'enzima catalasi scinde il perossido di idrogeno in acqua e ossigeno.

I dropper di reagente catalasi contengono una di soluzione di perossido di idrogeno al 3% circa (2,5 – 3,5%). Questo reagente è spesso citato come metodica standard di esecuzione del test della catalasi.¹⁻⁸

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il perossido di idrogeno, prodotto finale del metabolismo aerobico dei carboidrati, è estremamente tossico per i batteri. I batteri contenenti l'enzima catalasi scindono il perossido di idrogeno in ossigeno e acqua. I microrganismi che possiedono catalasi reagiscono nel perossido di idrogeno al 3% sviluppando rapidamente bolle gassose.

REAGENTI

I **Catalase Reagent Droppers** contengono: perossido di idrogeno al 3% (circa) e stabilizzante in misura non superiore allo 0,05%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare il recipiente in luogo fresco. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua.

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

Modalità di conservazione - Conservare i dropper di reagente catalasi a 15 – 30 °C. Il reagente catalasi è fotosensibile. Proteggere dalla luce.

I dropper di reagente sono pronti per l'uso. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato come prescritto.

Dopo l'apertura della provetta, usare il reagente entro la giornata lavorativa. Gettare il reagente eventualmente rimanente.

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le linee guida raccomandate.¹⁻⁸

Trattare i campioni usando la procedura appropriata per ciascuno di essi.¹⁻⁸

PROCEDURA

Materiale fornito - Catalase Reagent Droppers.

Materiali necessari ma non forniti - Contenitori sterili o tamponi sterili, bastoncino applicatore o ago o ansa da inoculo in platino, vetrini (di vetro), terreni su piastra o in provetta, becco Bunsen o inceneritore e microrganismi per controllo di qualità.

Procedura del test

Uso del dispensatore di reagente

1. Tenere il dispensatore in posizione verticale e rivolgere la punta in direzione opposta a sé, quindi togliere il tappo dalla provetta ruotandolo e tirandolo. Evitare di stringere il dispensatore durante la rimozione del tappo.
2. Capovolgere e stringere leggermente in modo da dispensare il reagente goccia a goccia.

Metodica del test su vetrino

1. Ottenere una coltura pura del microrganismo da testare.
2. Con l'ausilio di un ago da inoculo o di un bastoncino applicatore, prelevare una colonia ben isolata e trasferirla su un vetrino.
3. Dispensare 1 – 2 gocce di reagente catalasi sullo striscio.
4. Verificare immediatamente se si ha una formazione rapida di bolle gassose.

Metodica con piastra agar o provetta

1. Dispensare alcune gocce di reagente catalasi sulla superficie di una piastra di agar di 18 – 24 h o su uno slant non contenente sangue.
2. Verificare immediatamente e dopo 5 min se si formano bolle.

Metodica con brodo

1. Versare il contenuto di un dropper di reagente catalasi in un brodo di coltura di 24 – 48 h.
2. Verificare immediatamente e dopo 5 min se si formano bolle.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Specifiche di identità – La soluzione è incolore, trasparente e priva di precipitati o materiali estranei.

Esito della coltura – Testare la performance del dropper di reagente catalasi adottando uno delle metodiche sopra descritte.

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.

Microorganismo	ATCC	Reazione
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	-

RISULTATI

Le reazioni catalasi-positive sono evidenziate dalla produzione di bolle in seguito alla dispensazione del reagente nella coltura.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I dropper di reagente catalasi possono essere usati come ausilio per l'identificazione di microrganismi. Per un'identificazione completa, si raccomanda l'esecuzione di altri test biochimici utilizzando colture pure.

I terreni di coltura contenenti sangue non sono accettabili ai fini di questo test a causa della presenza di catalasi negli eritrociti. Quando si prelevano colonie da terreni ematici, evitare residui nel corso dell'esecuzione del test su vetrino. In caso di utilizzo di terreno ematico, eseguire il test della catalasi con un vetrino di controllo dove una piccola ansa di agar sangue viene testata con il reagente sullo stesso vetrino di quello del microrganismo. Se la reazione della catalasi della colonia è molto più forte di quella del solo agar, il test può essere considerato positivo.²

L'uso di vetreria sporca può determinare risultati falsamente positivi. Usare provette e vetrini perfettamente puliti.

Anse o aghi da inoculo contenenti ferro possono produrre risultati falsamente positivi. Evitare il contatto del reagente catalasi con anse e aghi contenenti ferro.⁹

I batteri (es. lactobacilli) cresciuti su terreni con livelli di glucosio bassi o pari a zero, possono produrre reazioni confuse dovute a pseudocatalasi, un enzima privo di ferro. La reazione della pseudocatalasi può essere impedita aggiungendo al terreno glucosio all'1%.^{9,10}

Le colture anaerobiche cresciute su terreno non ematico devono essere esposte all'aria per almeno 30 min prima del test.⁹

PERFORMANCE¹¹

Uno studio interno ha dimostrato che la performance del il reagente catalasi è analoga a quella biologicamente attesa. Il reagente catalasi è formulato con una concentrazione di perossido di idrogeno pari al 3% circa (2,5 – 3,5%). Sei microrganismi sono stati testati in triplicato con analisi condotte su vetrini per microscopio e piastre agar cioccolato II.

I criteri di accettazione sono stati stabiliti prima di iniziare la sperimentazione.

Microorganismo	Reazione su vetrino	Reazione su piastra
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	-	-

I risultati dimostrano che la reazione è stata accettabile a una concentrazione di H₂O₂ del 3% per ogni microrganismo testato.

Microorganismo	% H ₂ O ₂	Reazione su vetrino	Reazione su piastra
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione
261203 BBL Catalase Reagent Droppers, 50 x 0,5 mL

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.



BD Catalase Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BBL Catalase Reagent Droppers (reativo BBL Catalasa [droppers]) se utilizan para la determinación de la presencia de catalasa producida por las bacterias.

RESUMEN Y EXPLICACION

Catalase Reagent Droppers se utilizan en un procedimiento cualitativo para determinar la actividad de catalasa de las bacterias. La enzima catalasa está presente en la mayoría de las bacterias aerobias y anaerobias facultativas, con la excepción importante de los estreptococos y enterococos. La enzima catalasa descompone el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

Catalase Reagent Droppers contienen una solución de peróxido de hidrógeno de aproximadamente 3% (de 2,5% a 3,5%). Este reactivo ha sido citado frecuentemente como un método estándar para realizar la prueba de catalasa¹⁻⁸.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El peróxido de hidrógeno, producto final del metabolismo aerobio de los hidratos de carbono, es muy tóxico para las bacterias. Las bacterias que contienen la enzima catalasa descomponen el peróxido de hidrógeno en oxígeno y agua. Los organismos que poseen catalasa evidencian la reacción en 3% de peróxido de hidrógeno por la generación rápida de burbujas de gas.

REACTIVOS

Catalase Reagent Droppers contienen: (aproximadamente) 3% de peróxido de hidrógeno y 0,05% o menos de estabilizante.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar en un lugar fresco. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con abundante agua.

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

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar los Catalase Reagent Droppers a 15 – 30 °C. El reactivo de catalasa es fotosensible. Proteger de la luz.

Catalase Reagent Droppers están listos para su utilización inmediata. La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada.

Después de quitar el sello del tubo, se debe usar el reactivo en la misma jornada de trabajo. Desechar cualquier reactivo restante.

Deterioro del producto: No utilizar un producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras o los especímenes en recipientes estériles o con torundas estériles y transportarlas inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas¹⁻⁸.

Preparar cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra.¹⁻⁸

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Catalase Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Recipientes estériles o torundas estériles, asa o aguja de inoculación de platino o palito aplicador, portaobjetos de vidrio, medios de placa o tubo, mechero de Bunsen o incinerador y organismos para control de calidad.

Procedimiento del análisis:

Uso del dispensador de reactivo

1. Mientras mantiene el dispensador en posición vertical y con la punta dirigida hacia afuera, girar y tirar del tapón para quitarlo del tubo. Evitar apretar el dispensador al quitar el tapón.
2. Invertir y apretar el dispensador suavemente para dispensar el reactivo gota a gota.

Método de prueba del portaobjetos

1. Obtener un cultivo puro del organismo de prueba.
2. Utilizando una aguja de inoculación o un palito aplicador, escoger una colonia bien aislada y transferirla a un portaobjetos de vidrio.
3. Agregar al frotis 1 ó 2 gotas de reactivo de catalasa.
4. Examinar inmediatamente para detectar la producción rápida de burbujas de gas.

Método de tubo o placa de agar

1. Agregar algunas gotas del reactivo de catalasa a la superficie de una placa de agar de 18 – 24 h o un medio de cultivo inclinado que no contiene sangre.
2. Examinar inmediatamente y a los 5 minutos para controlar la evolución de las burbujas.

Método de caldo

1. Exprimir el contenido de un reactivo de catalasa (dropper) en un cultivo de caldo de 24 – 48 h.
2. Examinar inmediatamente y a los 5 minutos para controlar la evolución de las burbujas.

Control de calidad del usuario:

Especificaciones de la identidad: La solución es incolora, transparente y libre de precipitados o materia extraña.

Respuesta del cultivo: Comprobar el rendimiento de los Catalase Reagent Droppers utilizando uno de los métodos descritos anteriormente.

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.

Microorganismo	ATCC	Reazione
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	-

RESULTADOS

Las reacciones positivas a la catalasa se indican por la producción de burbujas después de agregar el reactivo al cultivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Catalase Reagent Droppers pueden ser utilizados como una ayuda para la identificación de microorganismos. Se recomienda realizar estudios bioquímicos adicionales utilizando cultivos puros para la identificación completa.

Los medios de cultivo que contienen sangre no son aceptables para esta prueba, debido a la presencia de catalasa en los eritrocitos. Cuando se obtienen colonias de medios que contienen sangre, evitar arrastrar medio al realizar la prueba del portaobjetos. Si se utiliza un medio que contiene sangre, se debe analizar un portaobjetos de control de la prueba de catalasa en el que una pequeña muestra del agar sangre obtenida con un asa se analiza con el reactivo en el mismo portaobjetos en que se analiza el organismo. Si la reacción de catalasa de la colonia es mucho más intensa que la reacción del agar por sí solo, la prueba puede considerarse positiva².

La suciedad del material de vidrio puede producir resultados positivos falsos. Utilizar tubos y portaobjetos que han sido limpiados correctamente.

Las asas o agujas de inoculación que contienen hierro pueden producir resultados positivos falsos. Evitar el contacto del reactivo de catalasa con las agujas o asas de metal.

Las bacterias (por ej., lactobacilli) crecidas en medios con contenido bajo o nulo de glucosa pueden producir reacciones engañosas por la presencia de pseudocatalasa, una enzima no férrica. La reacción de pseudocatalasa puede prevenirse mediante la adición de 1% de glucosa al medio^{9,10}.

Los cultivos anaerobios crecidos en un medio sin sangre deben exponerse al aire durante al menos 30 minutos antes de analizarse⁹.

RENDIMIENTO Y CARACTERÍSTICAS¹¹

Un estudio interno verificó que el reactivo de catalasa tuvo el rendimiento biológico previsto. El reactivo de catalasa está formulado en una concentración de aproximadamente 3% de peróxido de hidrógeno. Seis organismos fueron analizados por triplicado, y dichas pruebas fueron realizadas en portaobjetos de vidrio para microscopio y en placas de agar chocolate II. Se establecieron los criterios de aceptación antes de comenzar con el experimento:

Microorganismo	Reacción en portaobjetos	Reacción en placa
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	-	-

Los resultados demostraron que la reacción era aceptable en una concentración de H₂O₂ al 3% para cada organismo analizado.

Microorganismo	% de H ₂ O ₂	Reacción en portaobjetos	Reacción en placa
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

DISPONIBILIDAD

N.º cat. Descripción

261203 BBL Catalase Reagent Droppers, 50 x 0,5 mL.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.



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



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 / Použite do / Usar antes de / Använd före / Исползуйте до / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Uputrebiti do / Исползовать 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 = 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 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-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = 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 каталогу / 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 / Valtuutettu 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 / Įgalotiats atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Анвтура Топлүлүгү Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni 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 medicinsk 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 / Медицинский уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi 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 / Temperatuuripiirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie 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 code (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 (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti 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 / Contém 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 үшін <n> тестов(а) / <n> testleri 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 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 van licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valoita / 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 / Хранити 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



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

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