

## Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0604	2010/06	5370-10

**Notes:**

1. BD Cat. Number 231747
2. Blank (Sheet) Size : Length: 12"      Width: 19.5"  
 Number of Pages: 12    Number of Sheets: 1  
 Page Size: Length 12"    Width 3.25"      Final Folded Size: NA
3. Style (see illustrations below): #4



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

VS Controlled by BDDS Caribe, Ltd.

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	<b>BD</b> Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8820381		Category and Description Package Insert BD BBL DrySlide PYR Kit	Sheet: 1 of 13 <hr/> Scale: 1 : 1	A

# **BD BBL™ DrySlide™ PYR Kit**

8820381  
2010/06

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 7 – 9  
Français : pages 3 – 5 Español: páginas 9 – 11  
Deutsch: Seiten 5 – 7



Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / 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 БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

**BBL™ DrySlide™ PYR Kit**, containing **BBL™ DrySlide™ PYR** and **BBL™ DrySlide™ PYR Color Developer**, is used for detecting hydrolysis of PYR in the rapid presumptive identification of group A streptococci and group D enterococci from pure culture.

**BBL DrySlide PYR**, provided in an easy-to-handle slide format, and **BBL DrySlide PYR Color Developer**, provided in a reagent dispenser, accommodate up to four tests per slide/dispenser.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The PYR test is a qualitative procedure for determining the ability of streptococci to enzymatically hydrolyze L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide (PYR). Facklam, Thacker, Fox and Eriquez<sup>1</sup> reported that 98% of group A streptococci and 96% of group D enterococci hydrolyze PYR. Although *Aerococcus* species are rarely isolated in the clinical laboratory,<sup>2</sup> these organisms are also expected to hydrolyze PYR.<sup>3</sup>

Facklam et al. further reported that 98% of group B streptococci, 100% of non-group A, B and D streptococci, 100% of group D non-enterococci and 82% of viridans streptococci yield negative PYR test results.<sup>1</sup>

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide (PYR) is hydrolyzed by bacteria that possess the enzyme pyrrolidonyl peptidase.

Demonstrating PYR hydrolysis involves two reactions. Pyrrolidonyl peptidase, if present, hydrolyzes PYR (**BBL DrySlide PYR**) to liberate L-pyrrolidone carboxylic acid and  $\beta$ -naphthylamine.  $\beta$ -naphthylamine, in turn, reacts with *p*-dimethyl-aminocinnamaldehyde (**BBL DrySlide PYR Color Developer**) to form a pink/fuchsia precipitate.

## REAGENTS

**BBL DrySlide PYR** is a disposable 2" by 2" slide having four filter paper reaction areas containing L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide.

**BBL DrySlide PYR Color Developer** is 0.015% *p*-dimethyl-aminocinnamaldehyde prepared according to a conventional formulation.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

**Warning:** **BBL DrySlide PYR Color Developer** causes eye, skin or respiratory irritation. Possible cancer hazard (contains material which may cause cancer based on animal data).

Avoid contact with eyes, skin and clothing. Avoid breathing vapor or mist. Wash thoroughly after handling. Use with proper ventilation.

**First Aid:** In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 min. Flush skin with plenty of water. In case of contact with eyes or if skin irritation persists, call a physician. Wash clothing before reuse.

If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician.

Handle **BBL DrySlide PYR** only by the slide mount; do not touch the reaction area.

Use aseptic technique and established laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.

**Storage Instructions:** Store **BBL DrySlide PYR Kit** at 15 – 30°C. Protect **BBL DrySlide PYR Color Developer** from light.

The expiration date applies to the products in their intact containers when stored as directed.

**Product Deterioration:** Do not use if the product fails to yield expected results when tested with known positive and negative control organisms.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Obtain the test specimen from a primary isolation culture streaked on an appropriate solid medium (i.e., chocolate agar or tryptic soy blood agar).

Observe the culture for purity and sufficient growth.

Mixed cultures (i.e., confirmed by Gram stain) require subculturing for purification. Insufficient growth indicates the need for subculturing or further incubation.

Pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the pure culture.

## PROCEDURE

**Materials Provided:** **BBL DrySlide PYR** and **BBL DrySlide PYR Color Developer**.

**Materials Required But Not Provided:** Inoculating loop (platinum or plastic, approximately 10  $\mu$ L), wooden applicator stick, pipettor and distilled or deionized water.

### Test Procedure:

1. Open the **BBL DrySlide PYR** pouch and remove the slide.

Do not place a used or partially used **BBL DrySlide** PYR (with organisms) back into the pouch.

- Deposit a loopful (approximately 10 µL) of distilled or deionized water onto a reaction area of **BBL DrySlide** PYR. Avoid adding excess water.
- Using an appropriate inoculation device, pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the culture to be tested.
- Generously smear the specimen onto the moistened reaction area of **BBL DrySlide** PYR.
- Incubate the slide at room temperature for 2 min.
- Holding the reagent dispenser upright and with the tip pointing away from the user, squeeze gently to crush the glass ampule inside the dispenser. Invert and squeeze slightly to dispense 1 drop of **BBL DrySlide** PYR Color Developer onto the inoculated area of the slide.
- Examine for appearance of a pink/fuchsia color within 1 min.

#### User Quality Control:

- Examine **BBL DrySlide** PYR.
- Before use, the dry reaction area should be white in color. After wetting, the reaction area should remain white. After dispensing **BBL DrySlide** PYR Color Developer, the reaction area becomes pale yellow.
- Check product performance by testing with positive and negative control cultures, such as those listed below.

Organism	ATCC™	PYR Reaction	Color Response
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	+	pink/fuchsia
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	-	yellow

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

PYR-positive organisms change the color of the reaction area from pale yellow to pink/fuchsia within 1 min of adding **BBL DrySlide** PYR Color Developer.

PYR-negative organisms produce no color change from yellow within 1 min.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

If excess liquid is applied to the **BBL DrySlide** reaction area, the liquid will seep into adjacent windows.

The PYR test may be used as a presumptive diagnostic aid for identifying organisms that hydrolyze L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR); i.e., group A streptococci and group D enterococci. However, additional biochemical and serological tests should be performed for complete identification.

Some streptococcal strains produce only a small amount of the enzyme pyrrolidonyl peptidase, so the **BBL DrySlide** PYR color change from yellow to pink is weak. A weak positive reaction can be enhanced by allowing the test organism to incubate 5 min (rather than 2 min) at room temperature before adding **BBL DrySlide** PYR Color Developer.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

One hundred seventy-four (174) gram-positive cocci (streptococci, enterococci and aerococci) were tested using **BBL DrySlide** PYR; 91 organisms were PYR-positive, 83 were PYR-negative. **BBL DrySlide** PYR demonstrated 99.4% accuracy.

Reactions obtained with **BBL DrySlide** PYR in a comparison study:

Test Species	Positive Reaction	Negative Reaction
<i>Aerococcus</i> sp.	11	
<i>Enterococcus avium</i>	3	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	2	
<i>Enterococcus durans</i>	7	
<i>Enterococcus faecalis</i>	30	
<i>Enterococcus faecium</i>	12	1
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1	
<i>Enterococcus hirae</i>	2	
<i>Enterococcus malodoratus</i>	1	
<i>Enterococcus mundtii</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>		7
<i>Streptococcus aginosus</i>		10
<i>Streptococcus bovis</i>		2
<i>Streptococcus bovis</i> I		13
<i>Streptococcus bovis</i> II		6
<i>Streptococcus</i> group A	7	
<i>Streptococcus</i> group C		4
<i>Streptococcus</i> group F		3
<i>Streptococcus</i> group G		4
<i>Streptococcus intermedius</i>		2
<i>Streptococcus mitis</i>		4
<i>Streptococcus mutans</i>		1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	13	1
<i>Streptococcus salivarius</i>		2
<i>Streptococcus sanguis</i>		5
<i>Streptococcus viridans</i> group		10
<i>Streptococcus zooepidermicus</i>		2
Total	91	83

#### AVAILABILITY

##### Cat. No. Description

231747 **BBL™ DrySlide™** PYR Kit, 60 tests, consisting of:  
**BBL™ DrySlide™** PYR, 15 slides, and **BBL™ DrySlide™** PYR Color Developer, 15 x 0.5 mL.

## REFERENCES

1. 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.
2. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 4: 43-47.
3. Ruoff, K.L. 2003. *Aerococcus*, *Abiotrophia* and other infrequently isolated aerobic catalase-negative, gram-positive cocci. In Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Tenover and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 8th ed., Vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

# **BD Kit PYR BBL DrySlide**

Français

## APPLICATION

Le kit PYR **BBL DrySlide** composé de PYR **BBL DrySlide** et du révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide** sert à mettre en évidence l'hydrolyse de PYR dans le cadre d'une identification rapide et présumée de Streptocoques du groupe A et d'Entérocoques du groupe D à partir d'une culture pure.

Le PYR **BBL DrySlide**, fourni sous la forme d'une lame facile à utiliser, et le révélateur de couleur **BBL DrySlide**, fourni sous la forme d'un distributeur de réactif, permettent jusqu'à quatre tests par lame/distributeur.

## RESUME ET EXPLICATION

Le test de PYR est une méthode qualitative de détermination de la capacité des Streptocoques à hydrolyser enzymatiquement le L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide (PYR). Facklam, Thacker, Fox et Eriquez<sup>1</sup> ont rapporté que 98 % des Streptocoques du groupe A et 96 % des Entérocoques du groupe D hydrolysaient le PYR. Bien que les espèces *Aerococcus* soient rarement isolées dans les laboratoires cliniques,<sup>2</sup> il est escompté que ces organismes hydrolysent aussi PYR.<sup>3</sup>

Facklam et al. ont en outre rapporté que 98 % des Streptocoques du groupe B, 100 % des Streptocoques n'appartenant pas au groupe A, B et D, 100 % des non Entérocoques du groupe D et 82 % des Streptocoques viridans donnaient des résultats négatifs pour le test de PYR.<sup>1</sup>

## PRINCIPES DE LA METHODE

Le L-pyrrolidonyl- $\beta$ -naphthylamide (PYR) est hydrolysé par les bactéries qui possèdent l'enzyme pyrrolidonyl peptidase.

La démonstration que le PYR a été hydrolysé comprend deux réactions. La Pyrrolidonyl peptidase, si elle est présente, hydrolyse PYR (PYR **BBL DrySlide**) et libère de l'acide L-pyrrolidone-carboxylique et de la  $\beta$ -naphthylamine. La  $\beta$ -naphthylamine, réagit alors avec le *p*-diméthyl-aminocinnamaldéhyde (révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide**) pour former un précipité rose/fuchsia.

## REACTIFS

Le PYR **BBL DrySlide** est une lame jetable de 5 cm x 5 cm présentant quatre zones de réaction à papier filtre imprégné de L-pyrrolidone- $\beta$ -naphthylamide.

Le révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide** correspond à 0,015 % de *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde préparé conformément à une formule conventionnelle.

## Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

**Précautions :** le révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide** cause des irritations respiratoires, cutanées ou oculaires. Risque cancérigène (contient des substances qui peuvent causer des cancers d'après les études animales.)

Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Eviter de respirer les vapeurs ou l'aérosol. Se laver soigneusement après l'avoir manipulé. L'utiliser dans des conditions adéquates de ventilation.

**Premiers soins :** en cas de contact, rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 min. Rincer la peau avec beaucoup d'eau. En cas de contact avec les yeux ou si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser.

En cas d'inhalation, aller respirer l'air frais. En cas d'arrêt de la respiration, effectuer la respiration artificielle. En cas de respiration difficile, donner de l'oxygène. Appeler un médecin.

Tenir le PYR **BBL DrySlide** seulement par les côtés de la lame, ne pas toucher aux zones de réaction.

Utiliser une méthode aseptique et appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

**Instructions de conservation :** conserver le kit PYR **BBL DrySlide** à 15 – 30 °C. Mettre le révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide** à l'abri de la lumière.

La date de péremption ne concerne que les produits conservés dans leurs emballages intacts et comme prescrit.

**Détérioration du produit :** Ne pas utiliser si le produit ne donne pas les résultats escomptés lorsqu'il est testé avec des organismes de contrôle positif et négatif connus.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever l'échantillon sur une culture d'isolement primaire inoculée sur un milieu solide approprié (gélose chocolat ou gélose trypticase soja au sang).

Vérifier la pureté de la culture et que sa croissance est suffisante.

Des cultures mixtes (confirmées par la coloration de Gram) nécessitent un repiquage de purification. En cas de croissance insuffisante il faut repiquer ou incuber davantage.

Prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture pure.

## METHODE

**Matériel fourni :** PYR **BBL DrySlide** et révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide**.

**Matériel requis mais non-fourni :** anse à inoculation (en platine ou plastique, environ 10 µL), applicateur en bois, pipeteur et eau distillée ou déionisée.

### Procédure de test :

- Ouvrir la pochette PYR **BBL DrySlide** et sortir la lame.  
Ne pas remettre dans la pochette une lame PYR **BBL DrySlide** complètement ou partiellement utilisée (avec des organismes).
- Déposer une anse pleine (environ 10 µL) d'eau distillée ou déionisée sur une zone de réaction de PYR **BBL DrySlide**. Eviter d'ajouter trop d'eau.
- En utilisant l'outil de prélèvement approprié, prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture à tester.
- Appliquer généreusement l'échantillon sur la zone de réaction humidifiée du PYR **BBL DrySlide**.
- Incuber la lame à température ambiante pendant 2 min.
- En tenant le distributeur de réactif en position verticale et de façon que son extrémité pointe dans le sens opposé à l'utilisateur, presser doucement pour écraser l'ampoule en verre à l'intérieur du distributeur. Inverser et presser légèrement pour faire tomber 1 goutte de révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide** sur la zone inoculée de la lame.
- Observer l'apparition d'une coloration rose/fuchsia dans la min.

### Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

- Examiner PYR **BBL DrySlide**.
- Avant toute utilisation, la zone de réaction sèche doit être de couleur blanche. Une fois mouillée, la zone de réaction doit rester blanche. Après l'addition du révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide**, la zone de réaction devient jaune pâle.
- Vérifier la performance du produit en effectuant un test sur des cultures de contrôle positives et négatives telles que celles énumérées ci-dessous.

Organisme	ATCC	Réaction de PYR	Réponse colorée
<i>Enterococcus faecalis</i> *	29212	+	rose/fuchsia
<i>Streptococcus agalactiae</i> *	13813	-	jaune

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

Les organismes positifs pour PYR font virer la couleur de la zone de réaction du jaune pâle au rose/fuchsia dans la minute (1 min) qui suit l'addition du révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide**.

Les organismes négatifs pour PYR n'entraînent aucun virement de la couleur jaune dans le temps imparti d'1 min.

## LIMITES DE LA METHODE

Si un excès de liquide est ajouté à la zone de réaction de **BBL DrySlide**, ce liquide se répandra dans les zones adjacentes.

Le test de PYR peut servir en tant qu'outil de diagnostic présumé à l'identification d'organismes qui hydrolysent la L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR), soit les Streptocoques du groupe A et les Entérocoques du groupe D. Des essais biochimiques et sérologiques supplémentaires doivent toutefois être effectués pour réaliser l'identification complète.

Certaines souches de Streptocoques produisent seulement une faible quantité de l'enzyme pyrrolidonyl peptidase de sorte que le virement du jaune au rose de PYR **BBL DrySlide** est très faible. Une réaction positive faible peut être accentuée en laissant l'organisme à tester incuber pendant 5 min (au lieu de 2 min) à température ambiante avant d'ajouter le révélateur de couleur PYR **BBL DrySlide**.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Cent soixante quatorze (174) cocci à Gram positif (Streptocoques, Entérocoques et cocci aérobies) ont été testés au moyen de PYR **BBL DrySlide**, 91 organismes étaient positifs pour PYR et 83 étaient négatifs pour PYR. PYR **BBL DrySlide** s'est révélé juste à 99,4 %.

Réactions obtenues avec PYR **BBL DrySlide** dans une étude comparative.

Espèces testées	Réaction positive	Réaction négative
Espèces <i>Aerococcus</i>	11	
<i>Enterococcus avium</i>	3	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	2	
<i>Enterococcus durans</i>	7	
<i>Enterococcus faecalis</i>	30	
<i>Enterococcus faecium</i>	12	1
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1	
<i>Enterococcus hirae</i>	2	
<i>Enterococcus malodoratus</i>	1	
<i>Enterococcus mundtii</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>		7
<i>Streptococcus aginosus</i>		10
<i>Streptococcus bovis</i>		2
<i>Streptococcus bovis</i> I		13
<i>Streptococcus bovis</i> II		6
<i>Streptococcus</i> groupe A	7	
<i>Streptococcus</i> groupe C		4
<i>Streptococcus</i> groupe F		3
<i>Streptococcus</i> groupe G		4

(suite)

Tableau 1 (suite)

Espèces testées	Réaction positive	Réaction négative
<i>Streptococcus intermedius</i>		2
<i>Streptococcus mitis</i>		4
<i>Streptococcus mutans</i>		1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	13	1
<i>Streptococcus salivarius</i>		2
<i>Streptococcus sanguis</i>		5
<i>Streptococcus</i> groupe du <i>viridans</i>		10
<i>Streptococcus zooepidermicus</i>		2
Total	91	83

#### MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231747	Kit PYR BBL DrySlide, 60 tests, comprenant. PYR BBL DrySlide, 15 lames et révélateurs de couleur PYR BBL DrySlide, 15 x 0,5 mL.

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

## **BBL DrySlide PYR-Kit**

Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

Das **BBL DrySlide** PYR-Kit enthält **BBL DrySlide** PYR und **BBL DrySlide** PYR-Farmentwickler, und dient zum Nachweis von PYR-Hydrolyse im Schnelltestsystem zur präsumptiven Identifizierung der aus Reinkultur entnommenen Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken der Gruppe D.

**BBL DrySlide** PYR, ein leicht zu handhabender Objektträger, sowie der **BBL DrySlide** PYR-Farmentwickler, der in einem Reagenzdosierer gelie-fert wird, erlauben bis zu vier Tests pro Objektträger/Dosierer.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der PYR-Test ist ein qualitatives Verfahren zum Nachweis der Fähigkeit von Streptokokken, L-Pyrrolidonyl- $\beta$ -Naphthylamid (PYR) enzymatisch zu hydrolysieren. Facklam, Thacker, Fox und Eriquez<sup>1</sup> zufolge wird PYR von 98 % der Streptokokken der Gruppe A und 96 % der Enterokokken der Gruppe D hydrolysiert. Obwohl Aerokokkenproben im klinischen Labor selten isoliert werden,<sup>2</sup> wird erwartet, daß diese Organismen PYR ebenfalls hydrolysieren.<sup>3</sup>

Weiteren Berichten von Facklam et al. zufolge zeigen 98 % der Streptokokken der Gruppe B, 100 % Streptokokken der Nichtgruppen A, B und D, 100 % Nicht-Enterokokken der Gruppe D und 82 % Streptokokken der *viridans* Gruppe negative PYR-Testergebnisse.<sup>1</sup>

#### VERFAHRENSPRINZIP

L-Pyrrolidonyl- $\beta$ -Naphthylamid (PYR) wird von Bakterien mit dem Enzym Pyrrolidonylpeptidase hydrolysiert.

Zum Nachweis der PYR-Hydrolyse sind zwei Reaktionen erforderlich. Das gegebenenfalls vorhandene Enzym Pyrrolidonylpeptidase hydrolysiert PYR (**BBL DrySlide** PYR) und setzt L-Pyrrolidon-Carbonsäure und  $\beta$ -Naphthylamin frei. Die darauffolgende Reaktion von  $\beta$ -Naphthylamin mit *p*-Dimethyl-Aminocinnamaldehyd (**BBL DrySlide** PYR-Farmentwickler) produziert ein rosa/fuchsienrotes Präzipitat.

#### REAGENZIEN

**BBL DrySlide** PYR ist ein 5 cm x 5 cm Einweg-Objektträger mit vier Reaktionsflächen aus Filterpapier, das mit L-Pyrrolidonyl- $\beta$ -Naphthylamid imprägniert wurde.

**BBL DrySlide** PYR-Farmentwickler wird, gemäß einer konventionellen Formulierung, mit 0,015 % *p*-Dimethylaminocinnamaldehyd hergestellt.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

**Warnung:** Der **BBL DrySlide** PYR Farmentwickler verursacht Augen-, Haut- oder Atmungsreizungen. Potentieller Krebserreger (Tierversuchsergebnissen zufolge enthält das Produkt karzigenone Materialien).

Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. Einatmen von Dampf oder Dunst vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Nur unter angemessener Ventilation verwenden.

**Erste Hilfe:** Bei Kontakt mit Augen diese sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 min lang spülen. Haut mit reichlich Wasser spülen. Bei Kontakt mit Augen oder bei anhaltendem Hautreiz Arzt konsultieren. Kleidung vor Wiederverwendung waschen.

Falls eingeatmet, sofort an frische Luft. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atemnot Sauerstoff geben. Arzt verständigen.

**BBL DrySlide** PYR nur mit dem Objektträgergriff anfassen; die Reaktionsfläche nicht berühren.

Bei der Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien aseptische Kautelen und die geltenden Laborvorschriften beachten.

**Aufbewahrung:** **BBL DrySlide** PYR-Kit bei 15 – 30 °C lagern. **BBL DrySlide** PYR-Farmentwickler vor Lichteinwirkung schützen.

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

**Produktverfall:** Produkte, die bei Tests mit bekannt positiven und negativen Kontrollorganismen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, dürfen nicht verwendet werden.

#### PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Die Testproben einer Kultur aus Primärisolierung entnehmen, die auf einen geeigneten, festen Nährboden ausgestrichen wurde (Schokoladenagar oder Trypticase-Soja-Blutagar).

Kultur auf Reinheit und ausreichendes Wachstum überprüfen. Mischkulturen (bestätigt durch Gram-Färbung) erfordern das Anlegen einer Subkultur zur Reinigung. Bei geringer Wachstumsaktivität sollte eine Subkultur angelegt oder eine weitere Inkubation durchgeführt werden.

Isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Reinkultur wählen.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** BBL DrySlide PYR und BBL DrySlide PYR Farbentwickler.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Impföse (Platin oder Kunststoff, etwa 10 µL), hölzernes Applikatorstäbchen, Pipettor sowie destilliertes oder deionisiertes Wasser.

### Testdurchführung:

1. **BBL DrySlide** PYR-Beutel öffnen und den Objektträger entnehmen.  
Benutzte oder teilweise benutzte **BBL DrySlide** PYR (mit Organismen) nicht in den Beutel zurückgeben.
2. Eine Öse (etwa 10 µL) destilliertes oder deionisiertes Wasser auf die Reaktionsfläche des **BBL DrySlide** PYR geben. Die Zugabe von überschüssigem Wasser vermeiden.
3. Mit einem geeigneten Inokulationsgerät isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Testkultur wählen.
4. Die Proben reichlich auf die angefeuchtete Reaktionsfläche von **BBL DrySlide** PYR ausstreichen.
5. Den Objektträger 2 min lang bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Den Reagenzdosierer aufrecht halten. Dabei muß die Spitze vom Anwender wegweisen. Leicht drücken, um die Glasampulle im Dosierer durchzubrechen. Umdrehen, leicht drücken und dabei 1 Tropfen **BBL DrySlide** PYR-Farbentwickler auf die inokulierte Fläche des Objektträgers abgeben.
7. Innerhalb von 1 min auf das Erscheinen von rosa/fuchsiener Farbe prüfen.

### Qualitätskontrolle durch den Anwender:

1. **BBL DrySlide** PYR vor Gebrauch prüfen.
2. Vor Gebrauch sollte die trockene Reaktionsfläche eine weiße Farbe aufweisen und auch nach ihrer darauffolgenden Benetzung weiß bleiben. Nach der Dispensierung des **BBL DrySlide** PYR Farbentwicklers wird die Reaktionsfläche blaßgelb.
3. Eine Funktionsprüfung mit den nachstehend aufgeführten positiven und negativen Kontrollkulturen durchführen.

Organismus	ATCC	PYR Reaktion	Farbreaktion
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	+	rosa/fuchsienerot
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	-	gelb

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

PYR-positive Organismen ändern die Farbe der Reaktionsfläche von blaßgelb zu rosa/fuchsienerot innerhalb 1 min nach Zugabe von **BBL DrySlide** PYR Farbentwickler.

Bei PYR-negativen Organismen bleibt die Reaktionsfläche innerhalb 1 min gelb.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Falls die **BBL DrySlide**-Reaktionsfläche mit überschüssiger Flüssigkeit getränkt wird, sickert sie durch in die angrenzenden Fenster.

Der PYR-Test kann bei der Identifikation von Organismen, die L-Pyrrolidonyl-β-Naphthylamin (PYR), d.h. Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken der Gruppe D, hydrolisieren, als präsumtives, diagnostisches Hilfsmittel eingesetzt werden. Zur vollständigen Identifizierung sollten jedoch zusätzliche biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

Einige Streptokokkenstämme produzieren nur eine geringe Menge des Enzyms Pyrrolidonylpeptidase; daher ist die **BBL DrySlide** PYR-Farbveränderung von gelb zu rosa schwach. Zur Verbesserung einer schwachpositiven Reaktion vor Zugabe von **BBL DrySlide** PYR-Farbentwickler den Testorganismus bei Raumtemperatur 5 min lang (anstelle von 2 min) inkubieren.

## LEISTUNGSMERKMALE

Einhundertvierundsiebzig (174) grampositive Kokken (Streptokokken, Enterokokken und Aerokokken) wurden mit **BBL DrySlide** PYR getestet. 91 Organismen waren PYR-positiv, 83 waren PYR-negativ. **BBL DrySlide** PYR zeigte einen 99,4%igen Genauigkeitsgrad.

Tabelle 1

Reaktionen mit **BBL DrySlide** PYR in einer Vergleichsstudie.

Testspezies	Positive Reaktion	Negative Reaktion
<i>Aerococcus</i> sp.	11	
<i>Enterococcus avium</i>	3	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	2	
<i>Enterococcus durans</i>	7	
<i>Enterococcus faecalis</i>	30	
<i>Enterococcus faecium</i>	12	1
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1	
<i>Enterococcus hirae</i>	2	
<i>Enterococcus malodoratus</i>	1	
<i>Enterococcus mundtii</i>	2	

(Fortsetzung)

**Tabelle 1 (Fortsetzung)**

Reazioni con **BBL DrySlide** PYR in una Vergleichsstudie.

Testspezies	Positive Reaktion	Negative Reaktion
<i>Streptococcus agalactiae</i>		7
<i>Streptococcus aginosus</i>		10
<i>Streptococcus bovis</i>		2
<i>Streptococcus bovis</i> I		13
<i>Streptococcus bovis</i> II		6
<i>Streptococcus</i> Gruppo A	7	
<i>Streptococcus</i> Gruppo C		4
<i>Streptococcus</i> Gruppo F		3
<i>Streptococcus</i> Gruppo G		4
<i>Streptococcus intermedius</i>		2
<i>Streptococcus mitis</i>		4
<i>Streptococcus mutans</i>		1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	13	1
<i>Streptococcus salivarius</i>		2
<i>Streptococcus sanguis</i>		5
<i>Streptococcus</i> Gruppo <i>viridans</i>		10
<i>Streptococcus zooepidermicus</i>		2
Gesamt	91	83

**LIEFERBARE PRODUKTE**

**Best.-Nr.    Beschreibung**  
 231747    **BBL DrySlide** PYR-Kit, 60 Tests: 15 **BBL DrySlide** PYR: Objektträger und 15 x 0,5 mL **BBL DrySlide** PYR-Farbentwickler.

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

# **BD Kit PYR BBL DrySlide**

Italiano

**USO PREVISTO**

Il kit PYR **BBL DrySlide**, contenente PYR **BBL DrySlide** e bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**, è usato per la rilevazione dell'idrolisi di PYR nell'identificazione presuntiva rapida di streptococchi di gruppo A ed enterococchi di gruppo D da coltura pura.

PYR **BBL DrySlide** è fornito in un pratico formato a vetrini mentre il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide** è fornito in un dispensatore di reagente; su ciascun vetrino/dispensatore è possibile eseguire sino a quattro test.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE**

Il test PYR è una procedura qualitativa per la determinazione della capacità degli streptococchi di idrolizzare enzimaticamente L-pirrolidonil-β-naftilamide (PYR). Facklam, Thacker, Fox e Eriquez<sup>1</sup> hanno rilevato che il 98% degli streptococchi di gruppo A e il 96% degli enterococchi di gruppo D idrolizzano PYR. Sebbene le specie *Aerococcus* siano raramente isolate in laboratorio clinico,<sup>2</sup> si presume che anche questi organismi idrolizzino PYR.<sup>3</sup>

Facklam et al. hanno altresì rilevato che il 98% degli streptococchi di gruppo B, il 100% di streptococchi non di gruppo A, B e D, il 100% di gruppo D non enterococchi e l'82% di streptococchi viridanti danno risultati negativi al test PYR.<sup>1</sup>

**PRINCIPI DELLA PROCEDURA**

L-pirrolidonil-β-naftilamide (PYR) è idrolizzato da batteri che possiedono l'enzima pirrolidonil peptidasi.

La dimostrazione dell'idrolizzazione di PYR comporta due reazioni. La pirrolidonil peptidasi eventualmente presente idrolizza PYR (PYR **BBL DrySlide**) liberando acido L-pirrolidone carbossilico e β-naftilamina, la quale a sua volta reagisce con p-dimetilaminocinnamaldeide (bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**) formando un precipitato color rosa/fucsia.

**REAGENTI**

PYR **BBL DrySlide** è un vetrino monouso da 5 cm x 5 cm con quattro aree di reazione di carta da filtro contenenti L-pirrolidonil-β-naftilamide.

Il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide** è p-dimetilaminocinnamaldeide allo 0,015% preparata secondo una formulazione tradizionale.

**Avvertenze e precauzioni**

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Avvertenza:** il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide** provoca irritazioni oculari, cutanee e respiratorie. Possibile rischio di cancro (contiene un materiale potenzialmente cancerogeno in base a quanto dimostrato da dati sugli animali).

Evitare il contatto con occhi, cute e indumenti. Evitare di inalare vapori o nebulizzazioni. Lavarsi con cura dopo la manipolazione. Usare una ventilazione adeguata.

**Misure di pronto soccorso:** in caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua per almeno 15 min. Sciacquare la cute con abbondanti quantità d'acqua. In caso di contatto con gli occhi o se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

In caso di inalazione, portarsi all'aria aperta. In assenza di respirazione spontanea, eseguire respirazione artificiale. Qualora la respirazione risultasse difficile, somministrare ossigeno. Chiamare un medico.

Manipolare il vetrino PYR **BBL DrySlide** usando soltanto il portavetrino; non toccare l'area di reazione.

Usare una tecnica aseptica e seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

**Modalità di conservazione:** conservare il kit PYR **BBL DrySlide** a 15 – 30° C. Conservare il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide** al riparo dalla luce diretta.

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

**Deterioramento del prodotto:** non utilizzare il prodotto se non dà i risultati previsti allorché testato con organismi di controllo positivi e negativi conosciuti.

#### **RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

Ricavare il campione da testare da una coltura primaria di isolamento seminata su un terreno solido appropriato (agar cioccolato o agar sangue soia triptico).

Verificare che la coltura sia pura e presenti una crescita sufficiente.

Colture miste (confermate cioè dalla colorazione Gram) richiedono sottocolture per la purificazione; una crescita insufficiente indica la necessità di allestire una sottocultura o di un'ulteriore incubazione.

Selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura pura.

#### **PROCEDURA**

**Materiali forniti:** vetrini PYR **BBL DrySlide** e bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**.

**Materiali richiesti ma non forniti:** ansa da inoculo (in platino o plastica, circa 10 µL), bastoncino applicatore di legno, pipettatore e acqua distillata o deionizzata.

#### **Procedura del test:**

1. Aprire il sacchetto PYR **BBL DrySlide** e rimuovere il vetrino. Non rimettere nel sacchetto un vetrino PYR **BBL DrySlide** usato o parzialmente usato (con organismi).
2. Distribuire un'ansa (di circa 10 µL) di acqua distillata o deionizzata sull'area di reazione del vetrino PYR **BBL DrySlide**. Evitare di distribuire una quantità d'acqua eccessiva.
3. Con un dispositivo di inoculo appropriato, selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura da testare.
4. Eseguire uno striscio abbondante di campione sull'area di reazione inumidita del vetrino PYR **BBL DrySlide**.
5. Incubare il vetrino a temperatura ambiente per 2 min.
6. Tenere il dispensatore di reagente in posizione verticale e con la punta rivolta dalla parte opposta dell'operatore e stringerlo delicatamente in modo da romperne la fiala di vetro interna. Capovolgere e stringere delicatamente per dispensare 1 goccia di bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide** sull'area inoculata del vetrino.
7. Verificare se compare una colorazione rosa/fucsia entro 1 min.

#### **Controllo di qualità per l'utilizzatore:**

1. Esaminare il vetrino PYR **BBL DrySlide**.
2. Prima dell'uso, l'area di reazione deve essere di colore bianco. Una volta bagnata, l'area di reazione deve rimanere bianca. Dopo aver dispensato il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**, l'area di reazione diventa di colore giallo pallido.
3. Verificare le performance del prodotto testandolo con le colture di controllo positive e negative qui elencate.

Organismo	ATCC	Reazione PYR	Risposta cromatica
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	+	rosa/fucsia
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	-	gialla

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**

Gli organismi PYR-positivi determinano la variazione cromatica dell'area di reazione da giallo pallido a rosa/fucsia entro 1 min dall'aggiunta del bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**.

Gli organismi PYR-negativi non determinano alcuna variazione cromatica rispetto al giallo iniziale entro 1 min.

#### **LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

L'applicazione di una quantità eccessiva di liquido sull'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide** determina l'infiltrazione del liquido nelle finestre adiacenti.

Il test PYR può essere usato come supporto diagnostico presuntivo per l'identificazione di organismi che idrolizzano L-pirrolidonil-β-naftilamide (PYR), cioè streptococchi di gruppo A ed enterococchi di gruppo D. Per un'identificazione completa, è tuttavia necessario eseguire altri test biochimici e sierologici.

Alcuni ceppi streptococcici producono soltanto una quantità ridotta di enzima pirrolidonil peptidasi e pertanto la variazione cromatica del vetrino PYR **BBL DrySlide** da gialla a rosa è debole. Una reazione positiva debole può essere potenziata lasciando incubare l'organismo da testare 5 min (anziché 2 min) a temperatura ambiente prima di aggiungere il bagno cromogeno PYR **BBL DrySlide**.

#### **CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE**

Sono stati testati centosettantquattro (174) cocchi gram-positivi (streptococchi, enterococchi e aerococchi) con PYR **BBL DrySlide**; 91 organismi sono risultati PYR-positivi, 83 PYR-negativi. I vetrini PYR **BBL DrySlide** hanno dimostrato una precisione del 99,4%.

Specie testate	Reazione positiva	Reazione negativa
<i>Aerococcus</i> sp.	11	
<i>Enterococcus avium</i>	3	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	2	
<i>Enterococcus durans</i>	7	
<i>Enterococcus faecalis</i>	30	
<i>Enterococcus faecium</i>	12	1
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1	
<i>Enterococcus hirae</i>	2	
<i>Enterococcus malodoratus</i>	1	
<i>Enterococcus mundtii</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>		7
<i>Streptococcus aginosus</i>		10
<i>Streptococcus bovis</i>		2
<i>Streptococcus bovis</i> I		13
<i>Streptococcus bovis</i> II		6
<i>Streptococcus</i> grupo A	7	
<i>Streptococcus</i> grupo C		4
<i>Streptococcus</i> grupo F		3
<i>Streptococcus</i> grupo G		4
<i>Streptococcus intermedius</i>		2
<i>Streptococcus mitis</i>		4
<i>Streptococcus mutans</i>		1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	13	1
<i>Streptococcus salivarius</i>		2
<i>Streptococcus sanguis</i>		5
<i>Streptococcus</i> grupo viridans		10
<i>Streptococcus zooepidermicus</i>		2
Totale	91	83

**DISPONIBILITÀ****N° di cat. Descrizione**

231747 Kit PYR BBL DrySlide per 60 test, contenente 15 vetrini PYR BBL DrySlide e bagno cromogeno PYR BBL DrySlide, 15 x 0,5 mL.

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



# BD Equipo PYR BBL DrySlide

Español

**USO PREVISTO**

El equipo PYR BBL DrySlide, que consta del PYR BBL DrySlide y del revelador de color PYR BBL DrySlide, se utiliza para detectar la hidrólisis de PYR para la identificación presunta rápida de los estreptococos grupo A y enterococos grupo D de cultivos puros.

El PYR BBL DrySlide, proporcionado como un portaobjetos de fácil manejo, y el revelador de color PYR BBL DrySlide, proporcionado como un dispensador de reactivo, puede acomodar hasta cuatro pruebas por portaobjetos/dispensador.

**RESUMEN Y EXPLICACION**

La prueba PYR es un procedimiento cualitativo para determinar la capacidad de los estreptococos de hidrolizar enzimáticamente la L-pirrolidonilo-β-naftilamida (PYR). Facklam, Thacker, Fox y Eriquez<sup>1</sup> comunicaron que el 98% de los estreptococos grupo A y el 96% de los enterococos grupo D hidrolizan PYR. Aunque rara vez se aíslan especies de *Aerococcus* en el laboratorio clínico,<sup>2</sup> también se espera que estos organismos hidrolicen PYR.<sup>3</sup>

Facklam et al. también comunicó que el 98% de los estreptococos grupo B, el 100% de los estreptococos que no pertenecen al grupo A, B ni D, el 100% de los enterococos que no pertenecen al grupo D y el 82% de los estreptococos viridans producen resultados negativos de la prueba PYR.<sup>1</sup>

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

La L-pirrolidonilo-β-naftilamida (PYR) se hidroliza por bacterias que poseen la enzima pirrolidonilo peptidasa.

Demostrar la hidrólisis de PYR implica dos reacciones. La pirrolidonilo peptidasa, si está presente, hidroliza PYR (PYR BBL DrySlide) y libera ácido carboxílico L-pirrolidona y β-naftilamina. La β-naftilamina, a su vez, reacciona con el p-dimetil-aminocinamaldehído (revelador de color PYR BBL DrySlide) para formar un precipitado de color rosa/fucsia.

**REACTIVOS**

El PYR BBL DrySlide es un portaobjetos desechable de 5 cm x 5 cm que tiene cuatro zonas de reacción de papel de filtro que contienen L-pirrolidonilo-β-naftilamida.

El revelador de color PYR BBL DrySlide es 0,015% de p-dimetilaminocinamaldehído preparado de acuerdo a una formulación convencional.

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Advertencia:** El revelador de color PYR **BBL DrySlide** produce irritación ocular, cutánea o respiratoria. Existe un posible riesgo de cáncer (contiene material que puede producir cáncer según datos obtenidos en animales).

Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapores o nebulizaciones. Lávese bien después de manipularlo. Utilice con la ventilación adecuada.

**Primeros auxilios:** En caso de producirse el contacto, enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 min. Enjuague la piel con abundante agua. En caso de producirse contacto con los ojos o si persiste la irritación cutánea, avise a un médico. Lave la ropa antes de volver a ponérsela.

Si se produce inhalación, salga al aire libre. Si se detiene la respiración, administre la reanimación cardiopulmonar. Si la respiración es dificultosa, administre oxígeno. Avise a un médico.

Manipule el PYR **BBL DrySlide** sólo por la montura del portaobjetos; no toque la zona de reacción.

Utilice una técnica aséptica y los procedimientos de laboratorio establecidos para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

**Instrucciones para el almacenamiento:** Conserve el equipo PYR **BBL DrySlide** a 15 – 30° C. Mantenga el revelador de color PYR **BBL DrySlide** resguardado de la luz.

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

**Deterioro del producto:** No utilice si el producto no produce los resultados esperados al analizar organismos conocidos de control positivo y de control negativo.

## RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Obtenga la muestra a analizar de un cultivo de aislamiento primario sembrado en un medio sólido apropiado (es decir, agar chocolate o agar sangre de soja triptico).

Observe el cultivo para comprobar su pureza y la presencia de un crecimiento suficiente.

Los cultivos mixtos (es decir, confirmados por la tinción de Gram) requieren la realización de subcultivos para la purificación. El crecimiento insuficiente indica la necesidad de hacer subcultivos o prolongar la incubación.

Escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo puro.

## PROCEDIMIENTO

**Materiales suministrados:** PYR **BBL DrySlide** y revelador de color PYR **BBL DrySlide**.

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Asa de inoculación (de platino o plástico, aproximadamente 10 µL), palito aplicador de madera, pipeteador y agua destilada o desionizada.

### Procedimiento de análisis:

1. Abra la bolsa del PYR **BBL DrySlide** y saque el portaobjetos. No vuelva a introducir en la bolsa un portaobjetos PYR **BBL DrySlide** que ha sido utilizado por completo o en parte (portador de organismos).
2. Deposite el contenido de un asa de inoculación (aproximadamente 10 µL) de agua destilada o desionizada sobre una zona de reacción del PYR **BBL DrySlide**. No ponga demasiada agua.
3. Utilizando un dispositivo de inoculación apropiado, escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo a analizar.
4. Extienda una muestra abundante sobre la zona de reacción humedecida del PYR **BBL DrySlide**.
5. Incube el portaobjetos a temperatura ambiente durante 2 min.
6. Manteniendo el dispensador de reactivo en posición vertical y con la punta apuntando hacia afuera, apriételo suavemente para romper la ampolla de cristal dentro del dispensador. Invierta y apriete suavemente para dispensar 1 gota del revelador de color PYR **BBL DrySlide** sobre la zona inoculada del portaobjetos.
7. Inspeccione para detectar el cambio del color a rosa/fucsia dentro de 1 min.

### Control de calidad por parte del usuario:

1. Inspeccione el PYR **BBL DrySlide**.
2. Antes de utilizar, la zona de reacción seca debe tener un color blanco. Después de humedecerse, la zona de reacción debe conservar el color blanco. Después de dispensar el revelador de color PYR **BBL DrySlide**, la zona de reacción adquiere un color amarillo pálido.
3. Compruebe el rendimiento del producto por el análisis de los cultivos de control positivo y de control negativo indicados a continuación.

Organismo	ATCC	Reacción PYR	Respuesta del color
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	+	rosa/fucsia
<i>Streptococcus agalactiae</i>	13813	-	amarillo

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

Los organismos PYR positivos cambian el color de la zona de reacción de amarillo pálido a rosa/fucsia dentro de 1 min de la adición del revelador de color PYR **BBL DrySlide**.

Los organismos PYR negativos no cambian el color amarillo dentro de 1 min.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si se aplica demasiado líquido sobre la zona de reacción del **BBL DrySlide**, el líquido pasará a las ventanas adyacentes.

La prueba PYR puede utilizarse como una ayuda de diagnóstico presunto para la identificación de organismos que hidrolizan la L-pirrolidonilo-β-naftilamida (PYR), es decir, los estreptococos grupo A y enterococos grupo D. Sin embargo, se deben realizar pruebas bioquímicas y serológicas adicionales para hacer una identificación completa.

Algunas cepas estreptocócicas producen sólo una pequeña cantidad de la enzima pirrolidonilo peptidasa, por lo que se produce un cambio débil del color del PYR **BBL DrySlide** de amarillo a rosa. Una reacción positiva débil puede intensificarse al dejar que el organismo a analizar se incube durante 5 min (en lugar de 2 min) a temperatura ambiente antes de añadir el revelador de color PYR **BBL DrySlide**.

## CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Se analizaron ciento setenta y cuatro (174) cocos gram-positivos (estreptococos, enterococos y aerococos) utilizando el PYR **BBL DrySlide**; 91 organismos fueron PYR positivos y 83 fueron PYR negativos. El PYR **BBL DrySlide** demostró una precisión del 99,4%.

Reacciones obtenidas con el PYR **BBL DrySlide** en un estudio comparativo:

Especies analizadas	Reacción positiva	Reacción negativa
<i>Aerococcus</i> sp.	11	
<i>Enterococcus avium</i>	3	
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	2	
<i>Enterococcus durans</i>	7	
<i>Enterococcus faecalis</i>	30	
<i>Enterococcus faecium</i>	12	1
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1	
<i>Enterococcus hirae</i>	2	
<i>Enterococcus malodoratus</i>	1	
<i>Enterococcus mundtii</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>		7
<i>Streptococcus aginosus</i>		10
<i>Streptococcus bovis</i>		2
<i>Streptococcus bovis</i> I		13
<i>Streptococcus bovis</i> II		6
<i>Streptococcus</i> grupo A	7	
<i>Streptococcus</i> grupo C		4
<i>Streptococcus</i> grupo F		3
<i>Streptococcus</i> grupo G		4
<i>Streptococcus intermedius</i>		2
<i>Streptococcus mitis</i>		4
<i>Streptococcus mutans</i>		1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		6
<i>Streptococcus pyogenes</i>	13	1
<i>Streptococcus salivarius</i>		2
<i>Streptococcus sanguis</i>		5
Grupo de <i>Streptococcus viridans</i>		10
<i>Streptococcus zooepidermicus</i>		2
Total	91	83

## DISPONIBILIDAD

### Nº de cat. Descripción

231747 Equipo PYR **BBL DrySlide**, 60 pruebas, compuesto de 15 portaobjetos PYR **BBL DrySlide** y revelador de color PYR **BBL DrySlide**, 15 x 0,5 mL.

**BIBLIOGRAFIA:** 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 / 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 / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Uпотребити до / Использовать до / дейін пайдалануға / Uпотrijebiti 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 = mėnesio 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 mesiacu) /  
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 = sfârșitul 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)



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 номери



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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret 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 / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlaščeni 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 prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska 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 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 / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο 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



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



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 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 / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



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