

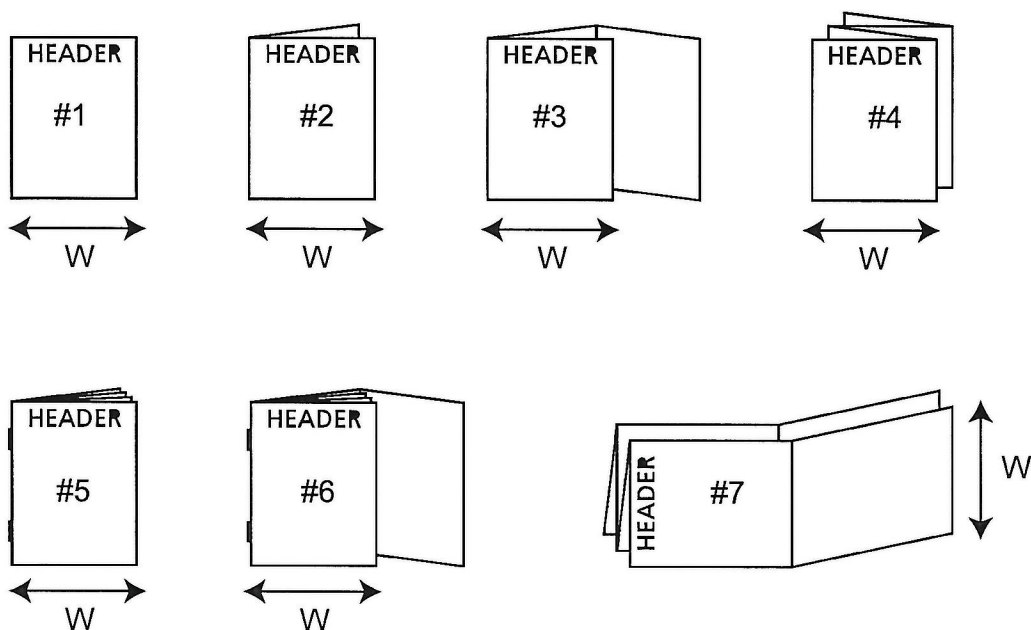
Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
01	02	7043-14

NOTES:

- BD Catalog Number: 261196
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22.5"
- Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
- Page Size: Length: 11" Width: 4.5" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
- Ink Colors: No. of Colors: 3 PMS#: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black
- Printed two sides: Yes ☒ No ☐
- Style (see illustrations below): # 4



- See specification control no. N/A for material information.
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	REVISED BY By Nancy Carlsen at 4:34 pm, Apr 30, 2015	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	<i>Pharm 05/01/15</i>	Category and Description Package Insert, PYR Reagent Droppers		Sheet: 1 of 11	A
Checked By	<i>ICStmo 05-05-15</i>			Scale: N/A	
Part Number: L001210					

BD BBL™ PYR Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 5

Italiano: pagine 5 – 6
Español: páginas 6 – 8

 L001210(02)
2015-05

Contact your local BD representative for instructions. / Съвържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

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

REAGENTS

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

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Danger



H360 May damage fertility or the unborn child. **P101** If medical advice is needed, have product container or label at hand. **P281** Use personal protective equipment as required. **P202** Do not handle until all safety precautions have been read and understood. **P308+P313** IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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

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

PROCEDURE

Material Provided: PYR Reagent Droppers.

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

Test Procedures:

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

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

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

User Quality Control:

Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration"). Positive (*Streptococcus pyogenes* ATCC™ 19615 and *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) and negative (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) controls should be performed along with the organisms to be tested.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures.

It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

Organism	BD BBL Reagent	Commercial Reagent
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. Group B ATCC 12386	-	-

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261196	BD BBL™ PYR Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

1. Gordon, D.B., P.C. DeGirolami, S. Bolivar, G. Karafotias, and K. Eichelberger. 1988. A comparison of the identification of group A streptococci and enterococci by two rapid pyrrolidonyl aminopeptidase methods. *Am. J. Clin. Pathol.* 90:210-212.

2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. Presumptive identification of streptococci with a new test system. *J. Clin. Microbiol.* 15:987-990.

3. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group A streptococci and enterococci. *J. Clin. Microbiol.* 22:880-881.

4. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. *Bailey and Scott's diagnostic microbiology*, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.

5. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.) 1991. *Manual of clinical microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

6. Facklam, R.R. 1987. Specificity study of kits for detection of group A streptococci directly from throat swabs. *J. Clin. Microbiol.* 25:504-508.

7. Lawrence, J., D.M. Yajko, and W.K. Hadley. 1984. Comparison of Strep-A-Check (a 10 min chromogenic substrate test) with bacitracin for presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* (group A strep). Program Abstr. 24th Intersci. Conf. Antimicrob. Agents Chemoth., abstr 19.

8. Godsey, J., R. Schulman, and L. Eriquez. 1981. The hydrolysis of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide as an aid in the rapid identification of *Streptococcus pyogenes*, *S. aviium*, and group D-enterococci. Abstr. C-84, p. 276. Abstr. 81st Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1981.

9. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. Rapid identification of enterococci. *J. Clin. Microbiol.* 18:1275-1277.

10. Oberhofer, T.R. 1986. Value of the pyrrolidonyl-β-naphthylamide hydrolysis test for identification of select gram-positive cocci. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 4:43-47.

11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

 BD BBL PYR Reagent Droppers

Français

APPLICATION

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

RESUME ET EXPLICATION

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

PRINCIPES DE LA METHODE

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

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

REACTIFS

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

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Danger



H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. **P101** En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **P281** Utiliser l'équipement de protection individuel requis. **P202** Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. **P308+P313** EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

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

Détérioration du produit : Ce réactif est hermétiquement scellé dans une ampoule assurant une protection contre une instabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Il est normal pour le cinnamaldéhyde de passer du jaune (jaune-orange) à l'orange puis au rouge pendant le stockage. Le changement de coloration n'affecte pas la performance du réactif.

METHODE

Matériaux fournis : PYR Reagent Droppers.

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

Modes opératoires :

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

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

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

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Inspecter le réactif à la recherche de signes de détérioration (voir "Détérioration du produit"). Des contrôles positifs (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 et *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) et négatifs (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) doivent être effectués avec les organismes à tester simultanément.

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

RESULTATS

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

LIMITES DE LA PROCEDURE

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

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Godsey, Schulman et Eriquez ont rapporté que 100 % des streptocoques du groupe A et 100 % des entérocoques du groupe D hydrolysaient le réactif PYR et produisaient un résultat de test positif⁸. D'autre part, ils ont constaté que la conduite de ces tests sur les espèces non entérocoques du groupe D et sur les streptocoques des groupes B, C, F ou G ne produisaient pas de résultats faussement positifs⁸. Bosley, Facklam et Grossman ont observé des réactions PYR faussement positives lorsqu'ils ont réalisé ces tests sur des aérocoques.⁹ Oberhofer a découvert que les espèces *S. haemolyticus*, *S. intermedius* et *S. warneri* donnaient des réactions PYR fortement positives tandis que les résultats des autres espèces de staphylocoques étaient négatifs.¹⁰

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

Organisme	BD BBL Reagent	Réactif du marché
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
Esp. <i>Streptococcus</i> du groupe B ATCC 12386	-	-

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

261196 **BD BBL** PYR Reagent Droppers, 50.

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

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BBL PYR Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) dienen zur schnellen präsumtiven Identifizierung von β -hämolisierenden Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken der Gruppe D.^{1,2}

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BD BBL PYR Reagent Droppers (Tropfpipetten für PYR-Reagenz) dienen zum Nachweis der Fähigkeit von Bakterien zur Produktion von Pyrrolidonylpeptidase anhand eines Schnelltests. Die Produktion von Pyrrolidonylpeptidase (PYRase) wird oft als Hilfsmittel für die Differenzierung bestimmter Streptokokken-Spezies herangezogen.¹⁻³ Das Reagenz (Cinnamaldehyd) wird hinzugegeben, nachdem die Mikroorganismen mit einem PYR-Substrat inkubiert wurden. Eine Farbentwicklung bedeutet eine positive Reaktion. Der Farbumschlag erfolgt rasch und ist beständig, was die Ergebnisinterpretation erleichtert.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

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

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

REAGENZIEN

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Die geltenden Laborvorschriften zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien beachten.

Gefahr



H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. **P101** Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. **P281** Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. **P202** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. **P308+P313** BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

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

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

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD BBL** PYR Reagent Droppers.

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

Testverfahren:

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

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

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

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

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

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

ERGEBNISSE

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

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

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

LEISTUNGSMERKMALE

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

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

Mikroorganismus	BD BBL Reagenz	Handelsübliches Reagenz
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> -Spezies, Gruppe B ATCC 12386	-	-

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**
261196 **BD BBL PYR Reagent** Droppers, 50.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.
BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

 BD BBL PYR Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

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

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

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

REAGENTI

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

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.
Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Pericolo



H360 Può nuocere alla fertilità o al feto. **P101** In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. **P281** Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. **P202** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. **P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali

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

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

PROCEDURA

Materiale fornito - PYR Reagent Droppers

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

Procedure del test

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

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

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

Controllo di qualità a cura dell'utente

Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto"). Analizzare controlli positivi (*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 ed *Enterococcus faecalis* ATCC 29212) e negativi (*Streptococcus agalactiae* ATCC 10386) insieme ai microrganismi da testare.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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

PERFORMANCE

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

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

Microrganismo	Reagente BD BBL	Reagente in commercio
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. gruppo B ATCC 12386	-	-

DISPONIBILITÀ

N. di catalogo	Descrizione
261196	BD BBL PYR Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

 BD BBL PYR Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

PYR Reagent Droppers se utilizan en una prueba rápida para determinar la capacidad de las bacterias de producir pirrolidonilo peptidasa. La producción de pirrolidonilo peptidasa (PYRasa) ha sido utilizada ampliamente para ayudar en la diferenciación de determinadas especies de estreptococos¹⁻³. Después de la incubación de los organismos con un substrato de PYR, se agrega el reactivo (cinamaldehído). La producción de un cambio de color indica una reacción positiva. El cambio de color es rápido y duradero, lo cual facilita la interpretación de los resultados.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

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

REACTIVOS

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

Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Peligro



H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. **P101** Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P281** Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P308+P313** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

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

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

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: PYR Reagent Droppers.

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

Procedimientos de análisis:

Al usar PYR Reagent Droppers, sostenerlo verticalmente con la **PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular más el dropper porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.** Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Cuando esté listo para utilizarse, invertir el dropper para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota.

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

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

Control de calidad del usuario:

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

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Godsey, Schulman y Eriquez informaron que el 100% de los estreptococos de grupo A y el 100% de los enterococos de grupo D hidrolizaron PYR y produjeron un resultado de análisis positivo⁸. También reseñaron que no se obtuvieron resultados positivos falsos al analizar organismos no enterococos de grupo D o estreptococos de los grupos B,C,F o G⁸. Bosley, Facklam y Grossman informaron reacciones de PYR positivas falsas en la prueba de aerococos⁹. Oberhofer descubrió que *S. haemolyticus*, *S. intermedius* y *S. warneri* daban reacciones de PYR positivas mientras que todas las demás especies de estafilococos producían resultados negativos¹⁰.

En un estudio interno se comparó **BD BBL PYR Reagent** con otro reactivo PYR disponible comercialmente¹¹. Como se observa en la tabla, todas las reacciones fueron idénticas para los 6 organismos analizados con los dos reactivos PYR.

Organismo	BD BBL Reagent	Reactivo comercial
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	+	+
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 4768	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	+	+
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	+
<i>Streptococcus bovis</i> ATCC 9809	-	-
<i>Streptococcus</i> sp. grupo B ATCC 12386	-	-

DISPONIBILIDAD

Nº ref.	Descripción
261196	BD BBL PYR Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.
Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbrikante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доline
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numaras / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidijs) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код партии (serija) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conținuto suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys
/ Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida
eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti /
Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių
/ Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać
z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте /
Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan
uzak tutun / Берегти від дії світла



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.