

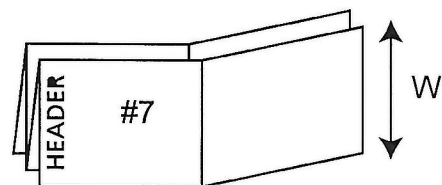
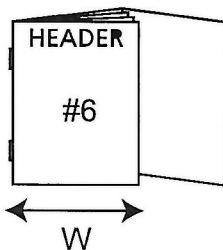
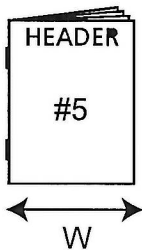
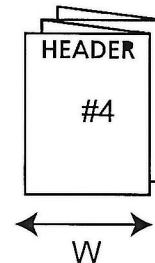
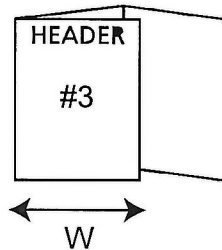
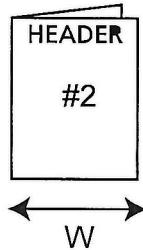
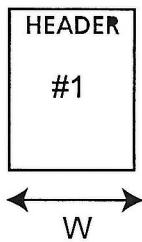
Revisions

BALTSO0191 Version 8.0 Template 4
Inserts

Rev from	Rev to	JOB #
01	02	7043-14

NOTES:

- BD Catalog Number: 261203
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 27"
- Number of Pages: 12 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 3:40 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>[Signature]</i> 05/01/15			
Checked By	<i>[Signature]</i> 05-04-15	Category and Description		Sheet: 1 of 13
Part Number:	L001237	Package Insert, Catalase Reagent Droppers		Scale: N/A
				A

BD BBL™ Catalase Reagent Droppers

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

Italiano: pagine 6 – 8
Español: páginas 8 – 9



L001237(02)
2015-05

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете 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 yhteyttä 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 przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie 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™ Catalase Reagent Droppers are used for determining the presence of catalase produced by bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

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

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

REAGENTS

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

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Warning



H302 Harmful if swallowed. **H315+H320** Causes skin and eye irritation. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

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

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

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

PROCEDURE

Material Provided: Catalase Reagent Droppers.

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

Test Procedure:

Use of Reagent Dispenser

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

Slide Test Method

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

Tube or Agar Plate Method

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

Broth Method

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

User Quality Control:

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

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

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.

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

RESULTS

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

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

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

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

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

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

PERFORMANCE CHARATERISTICS¹¹

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

The acceptance criteria was established prior to beginning the experiment:

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

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

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

Availability

Cat. No. Description

261203 BD BBL™ Catalase Reagent Droppers, 50.

References

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore MD.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Vanderzant, C., and D.F. Splittstoesser (ed.). 1992. Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
4. Marshall, R.T. (ed.). 1992. Standard methods for the examination of dairy products. American Public Health Association, Washington, D.C.
5. Isenberg, H.D. (ed.). 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Greenberg, A.E., L.S. Clesceri, and A.D. Eaton (ed.). 1995. Standard methods to the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Cuniff, P. (ed.). 1995. Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed., March 1996 supplement. AOAC International, Gaithersburg, Md.

9. Gerhardt, P.R., G.E. Murray, W.A. Wood, and N.R. Krieg (ed.). 1994. Methods for general and molecular bacteriology. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

10. Doelle, H.W. 1969. Bacterial metabolism. Academic Press, New York.

11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

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

BD BBL Catalase Reagent Droppers

Français

APPLICATION

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

RESUME ET EXPLICATION

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

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

PRINCIPES DE LA METHODE

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

REACTIFS

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

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Attention



H302 Nocif en cas d'ingestion. **H315+H320** Provoque une irritation cutanée et une irritation des yeux. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

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

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

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

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

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

Préparer chaque échantillon comme il convient.¹⁻⁸

METHODE

Matériel fourni : Catalase Reagent Droppers.

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

Mode opératoire du test :

Utilisation du compte-gouttes du réactif

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

Méthode de test sur lame

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

Méthode sur gélose en tube ou en boîte de Pétri

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

Méthode en bouillon

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

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

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

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

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

RESULTATS

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

LIMITES DE LA PROCEDURE

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

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

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

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

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

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

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES¹¹

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

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

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

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

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

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
261203	BD BBL Catalase Reagent Droppers, 50

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

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

 BD BBL Catalase Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

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

VERFAHRENSPRINZIPIEN

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

REAGENZIEN

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H315+H320** Verursacht Haut- und Augenreizungen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

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

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

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

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

PROBENGEWINNUNG UND PRÄPARATION

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

Jede Probe nach jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.¹⁻⁸

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Catalase Reagent Droppers.

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

Testverfahren:

Verwendung des Reagenz-Dosierers

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

Testmethode mit Objektträger

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

Testmethode mit Röhrchen oder Agarplatte

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

Testmethode mit Nährbouillon

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

Qualitätssicherung durch den Benutzer:

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

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

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 CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

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

ERGEBNISSE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

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

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

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

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

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

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

LEISTUNGSMERKMALE¹¹

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

Vor Beginn des Experiments wurden die Akzeptanzkriterien festgelegt:

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

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

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

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung
261203 **BD BBL** Catalase Reagent Droppers, 50.

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

 BD BBL Catalase Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

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

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

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

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

REAGENTI

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

Avvertenze e precauzioni

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

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito. **H315+H320** Provoca irritazione cutanea e oculare. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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

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

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

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le linee guida raccomandate.¹⁻⁸
Trattare i campioni usando la procedura appropriata per ciascuno di essi.¹⁻⁸

PROCEDURA

Materiale fornito - Catalase Reagent Droppers.

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

Procedura del test

Uso del dispensatore di reagente

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

Metodica del test su vetrino

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

Metodica con piastra agar o provetta

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

Metodica con brodo

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

Controllo di qualità a cura dell'utente

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

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

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

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

RISULTATI

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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

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

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

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

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

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

PERFORMANCE¹¹

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

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

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

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

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

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione
261203 BD BBL Catalase Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

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

 BD BBL Catalase Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACION

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

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

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

REACTIVOS

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

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **H315+H320** Provoca irritación cutánea y ocular. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

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

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

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

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Catalase Reagent Droppers.

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

Procedimiento del análisis:

Uso del dispensador de reactivo

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

Método de prueba del portaobjetos

1. Obtener un cultivo puro del organismo de prueba.
2. Utilizando una aguja de inoculación o un palito aplicador, escoger una colonia bien aislada y transferirla a un portaobjetos de vidrio.

- 3. Agregar al frotis 1 ó 2 gotas de reactivo de catalasa.
- 4. Examinar inmediatamente para detectar la producción rápida de burbujas de gas.

Método de tubo o placa de agar

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

Método de caldo

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

Control de calidad del usuario:

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

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

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

RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

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

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

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

RENDIMIENTO Y CARACTERÍSTICAS¹¹

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

Se establecieron los criterios de aceptación antes de comenzar con el experimento:

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

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

Microorganismo	% de H ₂ O ₂	Reacción en portaobjetos	Reacción en placa
<i>N. meningitidis</i> ATCC13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

DISPONIBILIDAD

N.º cat. **Descripción**
261203 **BD BBL** Catalase Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto 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 / Tilvirker / 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 до line
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša 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 / Gyártó / 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 numarası / 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 Evropskoj 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 жүзгізілетін 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 прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri 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 (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Код партии (seria) / 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 / Dostatečně 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> tesztesz 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 / Contenido 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 miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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 bruksanvisningen / 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 bruksanvisningen / 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 / Işıktan
uzak tutun / Беретти 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