

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **BD BBL Catalase Reagent Droppers** (doseadores para reagentes de catalase) são utilizados para determinar a presença de catalase produzida por bactérias.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os **Catalase Reagent Droppers** são utilizados num procedimento qualitativo para determinar a actividade de catalase por bactérias. A catalase da enzima está presente na maioria das bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, sendo a principal excepção os streptococci e os enterococci. A catalase da enzima decompõe o peróxido de hidrogénio em água e oxigénio.

Os **Catalase Reagent Droppers** contêm uma solução de peróxido de hidrogénio de aproximadamente 3% (2,5% a 3,5%). Este reagente tem sido frequentemente citado como sendo um método padrão para realização do teste da catalase.¹⁻⁸

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O peróxido de hidrogénio, um produto final do metabolismo dos hidratos de carbono aeróbios, é extremamente tóxico para as bactérias. As bactérias que contêm a catalase da enzima decompõem o peróxido de hidrogénio em oxigénio e água. Os organismos que possuem a catalase demonstram a reacção em peróxido de hidrogénio a 3% através do aparecimento rápido de bolhas de gás.

REAGENTES

Os **Catalase Reagent Droppers** contêm: (aproximadamente) 3% de Peróxido de Hidrogénio e 0,05% ou menos de estabilizador.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Seguir os procedimentos laboratoriais aceites e adequados para o manuseamento e eliminação de materiais infecciosos.

Advertência

H302 Nocivo por ingestão. **H315+H320** Provoca irritação cutânea e ocular.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.

Continuar a enxaguar. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Instruções de Armazenamento: Conserve os **Catalase Reagent Droppers** entre 15 e 30°C. O **Catalase Reagent** é sensível à luz. Proteger da luz.

Os **Catalase Reagent Droppers** estão prontos a ser utilizados. O prazo de validade refere-se ao produto contido no recipiente intacto e armazenado conforme indicado.

Depois de abrir o tubo, utilize o reagente durante esse dia de trabalho. Descartar o reagente restante.

Deterioração do Produto: Não utilize um produto se este não satisfizer as especificações de identidade e desempenho.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Efectue a colheita das amostras em recipientes estéreis ou com zaragoas estéreis e transporte-as imediatamente para o laboratório, de acordo com as linhas de orientação recomendadas.¹⁻⁸

Processe cada amostra utilizando procedimentos adequados para a mesma.¹⁻⁸

PROCEDIMENTO

Material Fornecido: **Catalase Reagent Droppers**.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Recipientes estéreis ou zaragoas estéreis, ansa de inoculação em platina ou agulha ou haste aplicadora, lâminas de vidro, meio semeado em placa ou entubado, queimador Bunsen ou incinerador e organismos de controlo de qualidade.

Procedimento do Teste:**Utilização do Distribuidor de Reagente**

1. Segurando o distribuidor na vertical e com a ponta voltada para o lado oposto ao do utilizador, rode e puxe a tampa para a retirar do tubo. Evite apertar o distribuidor enquanto retira a tampa.
2. Inverta e aperte ligeiramente para distribuir o reagente gota a gota.

Método de Análise de Lâmina:

1. Obtenha uma cultura pura do organismo a testar.
2. Utilizando uma agulha de inoculação ou uma haste aplicadora, escolha uma colónia bem isolada e transfira-a para uma lâmina de vidro.
3. Adicione 1 ou 2 gotas do **Catalase Reagent** ao esfregaço.
4. Examine imediatamente quanto à rápida produção de bolhas de gás.

Método de Tubo ou Placa de Agar

1. Adicione algumas gotas de **Catalase Reagent** à superfície de uma placa de agar com 18 a 24 h ou um tubo inclinado que não contenha sangue.
2. Examine imediatamente e ao fim de 5 min para verificar se existe evolução de bolhas.

Método de Meio Líquido

1. Esprema o conteúdo de um **Catalase Reagent Dropper** numa cultura de meio líquido com 24 a 48 h.
2. Examine imediatamente e ao fim de 5 min para verificar se existe evolução de bolhas.

Controlo de Qualidade Pelo Utilizador:

Especificações da Identidade – A solução é incolor, transparente e isenta de precipitados ou matérias estranhas.

Resposta da Cultura – Teste o desempenho dos Catalase Reagent Droppers utilizando um dos métodos acima descritos.

Organismo	ATCC	Reacção
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	+
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	-

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações CLSI e os regulamentos CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

As reacções positivas à catalase denotam-se através da produção de bolhas que ocorrem após a adição do reagente à cultura.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os Catalase Reagent Droppers podem ser utilizados como meio auxiliar na identificação de microorganismos. Para uma identificação completa, recomendam-se testes bioquímicos adicionais com culturas puras.

Os meios de cultura que contêm sangue são inaceitáveis para este teste devido à presença de catalase nos eritrócitos. Quando se escolhem colónias provenientes de meios de sangue, evite o co-transporte quando realizar o teste da lâmina. Se for utilizado um meio de sangue, deve realizar-se um teste de catalase de lâmina de controlo, em que uma pequena ansa do agar contendo sangue é testada com o reagente na mesma lâmina que o organismo. Se a reacção de catalase da colónia for bastante mais forte do que a reacção do agar, o teste pode ser considerado positivo.²

Os utensílios de vidro sujos podem provocar resultados falso positivos. Utilize tubos e lâminas devidamente limpos.

A inoculação de agulhas ou ansas que contenham ferro pode produzir resultados falso positivos. Evite o contacto do reagente de catalase com agulhas ou ansas que contenham ferro.

As bactérias (por exemplo, o lactobacilli) que crescem em meios com baixos níveis de glicose, ou sem qualquer glicose, podem produzir reacções confusas de pseudocatalase, uma enzima não-ferrosa. A reacção de pseudocatalase pode ser evitada adicionando-se 1% de glicose ao meio.^{9,10}

As culturas anaeróbias que crescem num meio sem sangue têm que ser expostas ao ar durante pelo menos 30 min antes de serem testadas.⁹

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO11

Um estudo interno verificou que o Catalase Reagent teve o desempenho esperado biologicamente. O Catalase Reagent é formulado numa concentração de aproximadamente 3% de peróxido de hidrogénio. Foram testados seis organismos em triplicado, sendo os testes realizados em lâminas de vidro para microscópio e em placas de Agar Chocolate II.

Os critérios de aceitação foram estabelecidos antes do início da experiência:

Organismo	Reacção da lâmina	Reacção da 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	-	-

Os resultados demonstraram que a reacção foi aceitável com uma concentração de 3% de H₂O₂ para cada organismo testado.

Organismo	% H ₂ O ₂	Reacção da lâmina	Reacção da placa
<i>N. meningitidis</i> ATCC 13090	3,0	+	+
<i>E. faecalis</i> ATCC 33186	3,0	-	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	3,0	+	+
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	3,0	+	+
<i>S. epidermidis</i> ATCC 12228	3,0	+	+
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615	3,0	-	-

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat. Descrição

261203 BD BBL Catalase Reagent Droppers, 50

BIBLIOGRAFIA

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. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Greenberg, A.E., L.S. Clesceri, and A.D. Eaton (ed.). 1995. Standard methods to the examination of water and wastewater, 19th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Cunniff, P. (ed.). 1995. Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed., March 1996 supplement. AOAC International, Gaithersburg, Md.
9. Gerhardt, P.R., G.E. Murray, W.A. Wood, and N.R. Krieg (ed.). 1994. Methods for general and molecular bacteriology. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Doelle, H.W. 1969. Bacterial metabolism. Academic Press, New York.
11. Data on file, BD Diagnostic Systems.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: fora dos EUA, contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirke / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotføjbuje 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 / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до ліне

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio 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 mesiacu)
 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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog number / Каталоген номер



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i Det 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 Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilii 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 diagnostiska meditsiinaparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинський пристрій для діагностики in vitro



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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Кодікός партіа (партіа) / 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) / Kod partii (serie) / 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 / Kullaldane <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 / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda 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 bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogleďajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevstavujte 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қазақылғанған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізкітан узак тутун / Беретти від дії світла



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

Australian Sponsor:

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



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