

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BD BBL Catalase Reagent Droppers (katalasreagenspipetter) används för bestämning av närvaro av katalas som bildas av bakterier.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Catalase Reagent Droppers används vid ett kvalitativt förfarande för bestämning av katalasaktivitet hos bakterier. Enzymet katalas är närvarande i de flesta aeroba och fakultativt anaeroba bakterier, med de huvudsakliga undantagen streptokocker och enterokocker. Enzymet katalas bryter ned väteperoxid till vatten och syre.

Catalase Reagent Droppers innehåller en ca 3 % (2,5 till 3,5 %) väteperoxidlösning. Detta reagens har ofta framhållits som bas för en standardmetod för katalastest.¹⁻⁸

PRINCIPER FÖR METODEN

Väteperoxid, en slutprodukt av aerob kolhydratmetabolism, är extremt giftigt för bakterier. Bakterier som innehåller enzymet katalas bryter ned väteperoxid till syre och vatten. Organismer med katalas uppvisar denna reaktion i 3 % väteperoxid genom snabb gasbubbelutveckling.

REAGENSER

Catalase Reagent Droppers innehåller: (ca.) 3 % väteperoxid och 0,05 % eller mindre stabilisator.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorieförfaranden vid hantering och kassering av infektiöst material.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring. **H315+H320** Orsakar hud- och ögonirritation.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaringsanvisningar: Förvara Catalase Reagent Droppers vid 15 – 30 °C. Catalase Reagent är ljuskänsligt. Skyddas mot ljus.

Catalase Reagent Droppers är färdiga att användas. Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

Efter att förseglingen av röret avlägsnats skall reagenset användas inom en arbetsdag. Kassera alla kvarvarande reagenser.

Produktnedbrytning: Produkt får inte användas om den inte uppfyller fordringarna avseende identitet och prestanda.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Ta prover i sterila behållare eller med sterila bomullstoppar och transportera omedelbart till laboratoriet enligt rekommenderade riktlinjer.¹⁻⁸

Behandla prover enligt förfaranden avsedda för proven ifråga.¹⁻⁸

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: Catalase Reagent Droppers.

Material som krävs men ej medföljer: Steril behållare eller sterila bomullstoppar, platinaympöglor eller -nål eller appliceringssticka, objektglas, medier på plattor eller i rör, Bunsen-brännare eller incinerator samt kvalitetskontrollorganismer.

Testförfarande:

Användning av reagensdispenser

1. Med dispensern rakt upp och med spetsen pekande bort från användaren vrider och dra man i locket för att ta av det från röret. Kläm inte ihop dispensern när locket tas av.
2. Vänd dispensern upp och ned och kläm lätt för att dela ut reagensen dropvis.

Testmetod med objektglas

1. Skaffa en ren odling av den organism som skall testas.
2. Med användning av ympnål eller applikatorsticka väljer man en väl isolerad koloni och överför den till ett objektglas.
3. Tillsätt 1 eller 2 droppar Catalase Reagent till utstryket.
4. Undersök omedelbart avseende snabb gasbubbelutveckling.

Metod med rör eller agarplatta

1. Tillsätt några droppar av Catalase Reagent till ytan på en 18 – 24 h agarplatta eller lutande rör som inte innehåller blod.
2. Undersök omedelbart och efter 5 min för utveckling av bubblor.

Buljongmetod

1. Pressa ut innehållet i en Catalase Reagent Dropper i en 24 – 48 h buljongodling.
2. Undersök omedelbart och efter 5 min för utveckling av bubblor.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

Identifieringsspecifikationer – Lösningen är färglös, klar och fri från fällning och främmande material.

Odlingsrespons – Testa prestandan hos Catalase Reagent Droppers med användning av en av de ovan beskrivna metoderna.

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

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Positiva katalasreaktioner kännetecknas av bubbelbildning som förekommer efter tillsats av reagenset till odlingen.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Catalase Reagent Droppers kan användas som ett hjälpmedel vid identifiering av mikroorganismer. Ytterligare biokemisk testning med användning av rena odlingar rekommenderas för fullständig identifiering.

Odlingsmedier som innehåller blod är oacceptabla för denna test på grund av närvaron av katalas i erythrocyter. Vid val av kolonier från blodmedium skall överföring av medium undvikas vid utförande av objektglastest. Om blodmedium används, skall en katalaskontrolltest på objektglas utföras, varvid en liten ögla full med det blodinnehållande agaret testas med reagenset på samma objektglas som organismen. Om katalasreaktionen hos koloniprovet är mycket starkare än det från endast agaret, kan testet anses vara positivt.²

Smutsiga glasyltor kan orsaka falskt positiva resultat. Använd ordentligt rengjorda rör och objektglas.

Ympnålar eller -öglor som innehåller järn kan orsaka falskt positiva resultat. Undvik kontakt mellan katalasreagens och nålar/öglor som innehåller järn.

Bakterier (t.ex. lactobacilli) som odlats på medium med låga nivåer eller ingen glukos kan ge oklara reaktioner från pseudokatalas, ett enzym utan järn. Pseudokatalasreaktion kan förhindras genom tillsats av 1 % glukos till mediet.^{9,10}

Anaeroba kulturer som odlats på blodfritt medium måste exponeras mot luft under minst 30 min före testning.⁹

KLINISK PRESTANDA¹¹

En intern studie har verifierat att Catalase Reagent fungerade biologiskt såsom förväntats. Catalase Reagent är sammansatt till en koncentration av ca. 3 % väteperoxid. Sex organismer testades i triplikat vid testning utförd på mikroskopobjektglas och på Chocolate II Agar-plattor. Acceptanskriterierna hade etablerats före experimentets början:

Organism	Objektglasreaktion	Plattreaktion
<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	–	–

Resultaten visar att reaktionen var acceptabel vid koncentrationen 3 % H₂O₂ för varje testad organism.

Organism	% H ₂ O ₂	Objektglasreaktion	Plattreaktion
<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	–	–

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
261203	BD BBL Catalase Reagent Droppers, 50

REFERENSER

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

BD Diagnostics teknisk service: utanför USA, kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқырушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte 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 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 = 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)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = sluiten 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-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 номери / Kataloga 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 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 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 meditsiiniparatuur / 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 / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / 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) / 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-code (partii) / Kod partii (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 / 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 sufficiente per <n> test / <n> тесттеpi 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 maldeme 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 / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қазақшылған жерде ұста / Įlaikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargati nuo 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 / Işıktan uzak tutun / Берегти 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

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