

remel PYR DISK w/ REAGENT

REF R30854301.....	Σ 50
REF R30854401.....	Σ 100

1. INTENDED USE

The PYR Disk is a rapid, colorimetric test for use in qualitative procedures for the presumptive identification of enterococci, group A streptococci and *Escherichia coli* by detection of pyrrolidonyl arylamidase (PYRase). The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

In 1981, Godsey *et al.* described a test to differentiate Group A streptococci and enterococci from other streptococci based on the ability to cleave L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR).¹ In 1982, investigators used the PYR test in conjunction with the CAMP and bile esculin tests to presumptively identify streptococci.² Facklam *et al.* incorporated PYR substrate into agar and tested for enzyme activity after overnight incubation. Bosley *et al.* incorporated PYR substrate into a broth and tested for enzyme hydrolysis after 4 hours incubation.³ In 1985, Ellner *et al.* described a colorimetric method using filter paper strips containing the PYR substrate and found it easy to perform and cost-effective for presumptive identification of Group A streptococci and enterococci.^{4,5} More recently, York *et al.* reported the PYR test can be used for differentiating *E. coli* from other enteric Gram-negative bacilli.⁶ This method is recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) for rapid, abbreviated identification of *E. coli*.⁷

3. PRINCIPLE

Filter paper disks are impregnated with the substrate, L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide. In the presence of the enzyme, pyrrolidonyl arylamidase (PYRase), the substrate is hydrolyzed resulting in the formation of β-naphthylamine. This compound produces a red color upon the addition of *p*-dimethylaminocinnamaldehyde (Color Developer). The test is routinely performed in less than four minutes.

4. REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

1. PYR Disks:

Reactive Ingredient: L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide
(1 vial of 50 or 100 disks)

2. Color Developer:

Reactive Ingredient: 0.01%
p-dimethylaminocinnamaldehyde (1 bottle, 4.5 ml)

3. Instructions for Use (IFU)

5. CONTENTS SYMBOLS

PYR Disks	PYR Disks
PYR Color Developer	PYR Color Developer

6. PRECAUTIONS

- This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals.
- Standard precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and test materials after use.
- Directions should be read and followed carefully.
- Individual test disks are for single use and must be disposed of after use.
- Caution!** The Color Developer is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.

- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.
- Color Developer is provided at the necessary working strength and should be dispensed directly from the dropper bottle.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
- In the event of malfunction do not use device.

Composition / information on ingredients

2-Methoxyethanol 109-86-4

Acetic acid 64-19-7

DANGER



US ONLY



US & EU

H315	Causes skin irritation
H319	Causes serious eye irritation
H335	May cause respiratory irritation
H336	May cause drowsiness or dizziness
H360	May damage fertility. May damage the unborn child
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
P201	Obtain special instructions before use
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood
P281	Use personal protective equipment as required
P264	Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
P280	Wear eye/face protection
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/ vapors/spray
P271	Use only outdoors or in a well-ventilated area
P308+313	If exposed or concerned: Get medical attention/advice
P304+P340	If INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing
P302+P352	If ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention
P362	Take off contaminated clothing and wash before reuse
P305+P351 +P338	If IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention
P405	Store locked up
P403+P233	Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

Hazards not otherwise classified (HNOC)

None identified

WARNING! This product contains a chemical known in the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

Emergency Telephone Number

INFOTRAC - 24 Hour Number: 1-800-535-5053

Outside of the United States, call 24 Hour Number: 001-352-323-3500 (Call Collect)

7. STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in the dark in its original container at 2-8°C until used. Do not freeze or overheat. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

8. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color of the disks has changed from white, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from the vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

Note: Precipitate formation or color variation from straw to pink in the Color Developer is common and does not affect test performance.

9. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{8,9}

10. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, micropipette, calibrated loop, (7) Demineralized water.

Optional Materials:

(1) Microscope slide, (2) Micropipette, 5-10 µl, (3) Applicator sticks.

11. PROCEDURE

Test isolates should be 18-24 hours old and growing on nonselective culture media. Ensure that the culture is pure or that selected colonies are well-isolated from surrounding organisms.

Streptococci: Verify that the test isolate is catalase-negative, Gram-positive cocci with microscopic and colonial morphology consistent with enterococci or Group A streptococci.

Enteric Gram-negative bacilli: When screening for *E. coli*, test only lactose-fermenting, Gram-negative bacilli which are indole-positive, oxidase-negative, and nonhemolytic.⁷

- Using forceps, place a disk on a clean microscope slide or in the lid of an agar plate, free from excess moisture.
- Moisten the disk slightly with 5-10 µl of demineralized water using an adjustable micropipette or a 10 µl inoculating loop. Do not over-saturate the disk. Alternatively, the disk may be placed on the surface of the agar medium for rehydration.
- With an applicator stick or a sterile inoculating loop, remove a heavy visible paste of the test isolate and rub it into the disk.
- Incubate at room temperature (RT) for 2 minutes.
- Add one (1) drop of Color Developer to the disk.
- Allow up to one minute for a pink to red color to develop.

12. INTERPRETATION

Positive Test - Pink to red color development within one minute of adding Color Developer

Negative Test - Cream, yellow, or no color change within one minute of adding Color Developer

Notes:

- If the PYR disk has been pre-moistened on a blood agar plate, the background of the disk may be pale to straw yellow. This will not alter the appearance of a positive reaction.
- Weak results may occur if insufficient cells are tested or if the test isolate is poor in the expression of PYRase activity. Confirm a weak result by repeating the procedure with a larger inoculum and incubating the disk for 5 minutes, rather than 2 minutes, prior to the addition of the Color Developer.

13. EXPECTED VALUES⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus</i> spp.	+
<i>Streptococcus</i> spp.	
Group A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Groups B, C, F, G	-
Group D	-
Viridans group	-
<i>Escherichia coli</i>	-
<i>Citrobacter</i> and <i>Klebsiella</i> spp.	+

*Group A streptococci in the *anginosus* group are PYR negative.⁹

14. QUALITY CONTROL

All lot numbers of PYR Disk w/ Reagent have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambient, 2 min. @ RT	Positive
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambient, 2 min. @ RT	Positive
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambient, 2 min. @ RT	Negative
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Ambient, 2 min. @ RT	Negative
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ambient, 2 min. @ RT	Positive

15. LIMITATIONS

- PYR Disk w/ Reagent provides a high probability for presumptive separation of enterococci and *S. pyogenes* (Group A) from other streptococci; however, it is only part of the overall scheme for identification. Further biochemical and/or serological testing may be required for definitive identification. Consult appropriate references for further instructions.^{7,9}
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, certain *staphylococci*, and most *Corynebacterium haemolyticum* strains are PYR-positive, as are some *Enterobacteriaceae* and other Gram-negative bacilli. Consult appropriate references for differential tests when necessary.^{7,9}
- Some strains of enterococci are beta-hemolytic; therefore, colony morphology must be carefully evaluated to differentiate between enterococci and *S. pyogenes*.^{7,9}
- False-negative reactions may occur if inadequate inoculum is used or if inoculum is removed from selective media (e.g., Columbia CNA, PEA, MacConkey agars, etc.).

16. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PYR Disk w/ Reagent was evaluated in three separate studies using 284 strains of *Streptococcus* and *Enterococcus* spp.¹¹ The results are shown below.

Organism Tested	PYR Disk w/ Reagent	
	Positive*	Negative
<i>Enterococcus</i> spp.	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (Group A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (Group B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Group D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Group C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp. Group F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp. Group G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. viridans group	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Five strains (3 *E. durans* and 2 *E. faecium*) required 5-minute incubations.

In a study by York *et al.* the PYR Disk w/ Reagent was used to validate the accuracy of rapid spot tests for identification of *E. coli*.⁶ Participating laboratories obtained 1,064 clinically significant strains of Enterobacteriaceae with core criteria of indole-positive, oxidase-negative, nonswarming colonies. Organisms were identified using commercial kit systems and an algorithm which included lactose fermentation, beta-hemolysis, PYR, and 4-methyl-umbelliferyl-β-D-glucuronide (MUG) results. The study demonstrated that nonhemolytic lactose-fermenters which are indole-positive, oxidase-negative, and PYR-negative, can be reliably identified as *E. coli* with greater than 99% accuracy, significantly reducing reagent costs, technologist time, and time to reporting.

17. BIBLIOGRAPHY

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Data on File. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. PACKAGING

REF R30854301 PYR Disk w/ Reagent.....50 Tests/Kit
REF R30854401 PYR Disk w/ Reagent.....100 Tests/Kit

19. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Not for near patient testing
	Do not re-use
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Keep away from sunlight
	Importer
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
	Manufacturer



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

For technical information contact your local distributor.
 ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology
 Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939
 www.oxid.com/IFU
 Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
 CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Date of modifications introduced
IFU30854301	March 2023 Addition of Importer symbol to Section 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. TILSIGTET ANVENDELSE

PYR-disken er en hurtig, kolorimetrisk test til brug i kvalitative procedurer til formodet identifikation af enterokokker, Gruppe A-streptokokker og *Escherichia coli* gennem påvisning af pyrrolidonylarylamidase (PYRase). Enheden anvendes i en diagnostisk arbejdsgang, så klinikere lettere kan finde den rette behandling til patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og ikke til ledsagende diagnosticering.

2. RESUMÉ OG FORKLARING

I 1981 beskrev Godsey *et al.* en test til differentiering af Gruppe A-streptokokker og enterokokker fra andre streptokokker baseret på evnen til at spalte L-pyrrolidonyl-β-naphthylamid (PYR).¹ I 1982 brugte forskere PYR-testen i forbindelse med CAMP- og galde-esculin-tests til formodet identifikation af streptokokker.² Facklam *et al.* inkorporerede PYR-substrat i agar og testede for enzymaktivitet efter inkubation natten over. Bosley *et al.* inkorporerede PYR-substrat i en bouillon og testede for enzymhydrolyse efter 4 timers inkubation.³ I 1985 beskrev Ellner *et al.* en kolorimetrisk metode ved brug af filterpapirstimler indeholdende PYR-substratet og fandt, at den var let at udføre og omkostningseffektiv til formodet identifikation af Gruppe A-streptokokker og enterokokker.^{4,5} For nylig rapporterede York *et al.*, at PYR-testen kan bruges til at differentiere *E. coli* fra andre enteriske gramnegative baciller.⁶ Denne metode anbefales af Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) til hurtig, forkortet identifikation af *E. coli*.⁷

3. PRINCIP

Filterpapirdiske er imprægneret med substratet L-pyrrolidonyl-β-naphthylamid. Ved forekomst af enzymet pyrrolidonyl arylamidase (PYRase) hydrolyseres substratet, hvilket resulterer i dannelsen af β-naphthylamin. Denne forbindelse frembringer en rød farve ved tilsætning af *p*-dimethylaminocinnamaldehyd (Color Developer). Testen udføres rutinemæssigt på mindre end fire minutter.

4. REAGENSER OG MATERIALER, DER MEDFØLGER

1. PYR-diske:

Reaktivt ingrediens: L-pyrrolidonyl-β-naphthylamid

(1 hætteglas med 50 eller 100 diske)

2. Color Developer:

Reaktivt ingrediens: 0.01% *p*-dimethylaminocinnamaldehyd (1 flaske, 4,5 ml)

3. Brugsanvisning (IFU)

5. SYMBOLER FOR INDHOLD

PYR-diske	PYR-diske
------------------	-----------

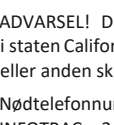
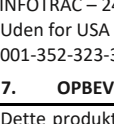
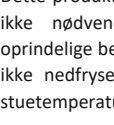
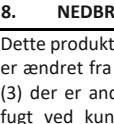
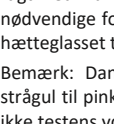
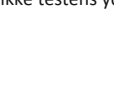
PYR Color Developer	PYR Color Developer
----------------------------	---------------------

6. FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er til *in vitro*-diagnostisk brug og skal anvendes af korrekt uddannede personer.
- Træf standardforholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem korrekt sterilisering af prøver, beholdere og testmaterialer efter brug.
- Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.
- Forsigtig!** Color Developer er giftig og kan forårsage skade på miljøet. Farlig ved indånding, kontakt med hud eller øjne eller ved indtagelse. Kan forringe fertiliteten eller skade det ufødte barn.
- Se venligst sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkning for at få oplysninger om potentielt farlige komponenter.
- Color Developer leveres med den nødvendige funktionelle styrke og skal dispenseres direkte fra dråbeflasken.

- Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- Anvend ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Sammensætning/oplysninger om ingredienser 2-Methoxyethanol 109-86-4
Eddikesyre 64-19-7

FARE	
	H315 Forårsager hudirritation
	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
	H335 Kan forårsage irritation af luftvejene
	H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed
	H360 Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
	P201 Indhent særlige anvisninger før brug
	P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået
	P281 Anvend de påkrævede personlige værnemidler
	P264 Vask ansigt, hænder og eksponeret hud grundigt efter brug
	P280 Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
	P260 Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray
	P271 Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning
	P308+313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge
	P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes
	P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand
	P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp
	P362 Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse
	P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skyllning
	P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
	P405 Opbevares under lås
	P403+P233 Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket
	P501 Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldsanlæg

Farer, der ikke er klassificeret på anden måde (HNO)

Ingen identificeret

ADVARSSEL! Dette produkt indeholder et kemikalie, der i staten Californien er kendt for at forårsage fødselsdefekter eller anden skade på reproduktionsevnen.

Nødtelefonnummer
INFOTRAC – 24-timers nummer: 1-800-535-5053

Uden for USA kan du ringe til et 24-timers nummer:
001-352-323-3500 (modtager betaler)

7. OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og yderligere klargøring er ikke nødvendig. Opbevar produktet i mørke den oprindelige beholder ved 2-8 °C, indtil det skal bruges. Må ikke nedfryses eller overophedes. Lad produktet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke inkuberes før brug.

8. NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke anvendes, hvis (1) farven på diskene er ændret fra hvid, (2) udløbsdatoen er overskredet, eller (3) der er andre tegn på nedbrydning. Beskyt diske mod fugt ved kun at fjerne dem fra hætteglasset, som er nødvendige for testen. Sæt straks hæften på igen, og sæt hætteglasset tilbage til 2-8 °C.

Bemærk: Dannelse af bundfald eller farvevariation fra strågul til pink i Color Developer er almindelig og påvirker ikke testens ydeevne.

9. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede retningslinjer.^{8,9}

10. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

(1) Sløjfesteriliseringsenhed, (2) Inokuleringssøjfe, podepinde, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Pincet, mikropipette, kalibreret sløjfe, (7) Demineraliseret vand.

Valgfrie materialer:

(1) Mikroskopiske objektglas, (2) Mikropipette, 5-10 µl, (3) Applikatorpinde.

11. PROCEDURE

Testisolater skal være 18-24 timer gamle og vokse på ikke-selektive dyrkningsmedier. Kontrollér, at kulturen er ren, eller at de udvalgte kolonier er godt isoleret fra de omgivende organismer.

Streptokokker: Kontrollér, at testisolatet er katalase-negative, grampositive kokker med mikroskopisk og kolonial morfologi i overensstemmelse med enterokokker eller Gruppe A-streptokokker.

Enteriske gramnegative baciller: Ved screening for *E. coli* skal du kun teste laktose-fermenterende, gramnegative baciller, som er indol-positive, oxidase-negative og non-hæmolytiske.⁷

- Brug en pincet til at placere en disk på et rent mikroskopobjektglas eller i låget på en agarplade, som er fri for overskydende fugt.
- Fugt disken let med 5-10 µl demineraliseret vand ved hjælp af en justerbar mikropipette eller en inokuleringssøjfe på 10 µl. Undgå at overfylde disken. Disken kan også anbringes på overfladen af agarmediet til rehydrering.
- Fjern en kraftig synlig pasta af testisolatet med en applikatorpind eller en steril inokuleringssøjfe, og gnid den ind i disken.
- Inkuber ved stuetemperatur (RT) i to minutter.
- Tilsæt en (1) dråbe Color Developer til disken.
- Giv op til et minut til udviklingen af en lyserød til rød farve.

12. TOLKNING

Positiv test – Pink til rød farveudvikling inden for et minut efter tilsætning af Color Developer

Negativ test – Cremefarvet, gul eller ingen farveændring inden for et minut efter tilsætning af Color Developer

Bemærkninger:

- Hvis PYR-disken er blevet fugtet på forhånd på en blodagarplade, kan baggrunden på disken være bleg til strågul. Dette vil ikke ændre udseendet af en positiv reaktion.
- Der kan forekomme svage resultater, hvis der testes utilstrækkelige celler, eller hvis testisolatet er dårligt til at vise PYRase-aktivitet. Bekræft et svagt resultat ved at gentage proceduren med et større inokulum og inkubere disken i 5 minutter i stedet for 2 minutter inden tilsætning af Color Developer.

13. FORVENTEDE VÆRDIER⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus</i> -arter	+
<i>Streptococcus</i> -arter	
Gruppe A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Gruppe B, C, F, G	–
Gruppe D	–
Viridans-gruppe	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> - og <i>Klebsiella</i> -arter	+

*Gruppe A-streptokokker i anginosus-gruppen er PYR-negative.⁹

14. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre for PYR-disk m/reagens er blevet testet med følgende kvalitetskontrolorganismer og er fundet acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer for laboratoriekvalitetskontrol. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres.

KONTROL	INKUBATION	RESULTATER
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambient, 2 min. ved RT	Positiv
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambient, 2 min. ved RT	Positiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambient, 2 min. ved RT	Negativ
<i>Streptococcus agalacti</i> - <i>ae</i> ATCC® 12386	Ambient, 2 min. ved RT	Negativ
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ambient, 2 min. ved RT	Positiv

15. BEGRÆNSNINGER

- 1. PYR-disk m/reagens giver en høj sandsynlighed for formodet adskillelse af enterokokker og *S. pyogenes* (Gruppe A) fra andre streptokokker. Den udgør dog kun en del af den samlede plan for identifikation. Yderligere biokemisk og/eller serologisk testning kan være nødvendig for at opnå endelig identifikation. Se de relevante referencer for at få yderligere instruktioner.⁷⁻⁹
- 2. *Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, visse stafylokokker og de fleste *Corynebacterium haemolyticum*-stammer er PYR-positive ligesom nogle *Enterobacteriaceae* og andre gramnegative baciller. Se de relevante referencer angående differentierende testning, når det er nødvendigt.⁷⁻⁹
- 3. Nogle stammer af enterokokker er beta-hæmolytiske, og derfor skal kolonimorfologi evalueres omhyggeligt for at skelne mellem enterokokker og *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- 4. Falske negative reaktioner kan forekomme, hvis der anvendes utilstrækkeligt inokulum, eller der fjernes inokulum fra selektive medier (f.eks. Columbia CNA, PEA, MacConkey-agarer osv.).

16. FUNKTIONSEGENSKABER

PYR-disk m/reagens blev evalueret i tre separate undersøgelser med 284 stammer af *Streptococcus*- og *Enterococcus*-arter¹¹ Resultaterne er vist nedenfor.

Testet organisme	PYR-disk m/reagens	
	Positiv*	Negativ
<i>Enterococcus</i> -arter	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (Gruppe A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (Gruppe B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Gruppe D)	0	34
<i>Streptococcus</i> -arter Gruppe C	0	8
<i>Streptococcus</i> -arter, Gruppe F	0	9
<i>Streptococcus</i> -arter, Gruppe G	0	12
<i>Streptococcus</i> -arter, Viridans-gruppe	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Fem stammer (tre *E. durans* og to *E. faecium*) krævede inkubationer på 5 minutter.

I en undersøgelse anvendte York et al. PYR-disken med reagens til at validere nøjagtigheden af hurtige plettests til identifikation af *E. coli*.⁵ De deltagende laboratorier opnåede 1.064 klinisk signifikante stammer af *Enterobacteriaceae* med kernekriterier for indol-positive, oxidase-negative, ikke-sværmende kolonier. Organismer blev identificeret ved hjælp af kommercielle kit-systemer og en algoritme, som inkluderede lactosefermentering, beta-hæmolyse, PYR og resultater for 4-methylumbelliferyl-β-D-glucuronid (MUG). Undersøgelsen viste, at ikke-hæmolytiske lactosefermentere, som er indol-positive, oxidase-negative og PYR-negative, kan

identificeres pålideligt som *E. coli* med mere end 99 % nøjagtighed, hvilket væsentligt reducerer reagensomkostninger, teknologtid og tid til rapportering.

17. LITTERATUR

- 1. Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- 2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- 3. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- 4. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- 5. Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- 6. York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- 7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- 8. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- 9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- 10. Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- 11. Data i arkiv. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. EMBALLAGE

-  R30854301 PYR-disk m/reagens50 tests/kit
-  R30854401 PYR-disk m/reagens100 tests/kit

19. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen (IFU)
	Temperaturbegrænsninger (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> tests
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Ikke til testning i nærheden af patient
	Må ikke genbruges
	Batchkode (lotnummer)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Holdes væk fra sollys
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab
	UK-overensstemmelse vurderet
	Fremstiller



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Kontakt din lokale distributør for at få tekniske oplysninger. ATCC er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology
Tlf.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Udgivelsesdato og indførte ændringer
IFU30854301	Marts 2023. Tilføjelse af importørsymbol til § 19

remel PYR DISK w/ REAGENT

DE

REF R30854301	50
REF R30854401	100

1. VERWENDUNGSZWECK

Die PYR Disk ist ein kolorimetrischer Schnelltest zur Verwendung in qualitativen Verfahren zur präsumptiven Identifizierung von Enterokokken, Streptokokken der Gruppe A und *Escherichia coli* durch den Nachweis von Pyrrolidonyl-Arylamidase (PYRase). Das Gerät wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Im Jahr 1981 haben Godsey *et al.* einen Test zur Unterscheidung von Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken von anderen Streptokokken beschrieben, der auf der Fähigkeit basiert, L-Pyrrolidonyl- β -Naphthylamid (PYR) zu spalten.¹ Im Jahr 1982 verwendeten Forscher den PYR-Test in Verbindung mit dem CAMP- und dem Gallenesculin-Test, um Streptokokken präsumptiv zu identifizieren.² Facklam *et al.* haben PYR-Substrat in Agar eingearbeitet und nach einer Inkubation über Nacht auf Enzymaktivität getestet. Bosley *et al.* haben PYR-Substrat in eine Brühe gegeben und nach 4 Stunden Inkubation auf Enzym-Hydrolyse getestet.³ 1985 beschrieben Ellner *et al.* eine kolorimetrische Methode unter Verwendung von Filterpapierstreifen, die das PYR-Substrat enthalten, und stellten fest, dass sie einfach durchzuführen und kostengünstig für die präsumptive Identifizierung von Streptokokken der Gruppe A und Enterokokken ist.^{4,5} In jüngerer Zeit berichteten York *et al.*, dass der PYR-Test zur Differenzierung von *E. coli* von anderen gramnegativen Darmbakterien verwendet werden kann.⁶ Diese Methode wird vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) für die schnelle, verkürzte Identifizierung von *E. coli* empfohlen.⁷

3. PRINZIP

Die Filterpapierscheiben sind mit dem Substrat L-Pyrrolidonyl- β -Naphthylamid imprägniert. In Anwesenheit des Enzyms Pyrrolidonyl-Arylamidase (PYRase) wird das Substrat hydrolysiert, was zur Bildung von β -Naphthylamin führt. Diese Verbindung erzeugt eine rote Farbe bei Zugabe von *p*-dimethylaminocinnamaldehyd (Color Developer). Der Test wird routinemäßig in weniger als vier Minuten durchgeführt.

4. GELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- PYR-Disks:**
Reaktiver Inhaltsstoff: L-Pyrrolidonyl- β -naphthylamid
(1 Fläschchen mit 50 oder 100 Disks)
- Color Developer:**
Reaktiver Inhaltsstoff: 0.01%
p-dimethylaminocinnamaldehyd (1 Flasche, 4,5 ml)
- Gebrauchsanweisung**
- INHALT SYMBOLE**

PYR-Disks	PYR-Disks
PYR-Color Developer	PYR-Color Developer

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden.
- Es sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Testmaterialien nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.
- Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

- Vorsicht!** Der Color Developer ist giftig und kann die Umwelt schädigen. Schädlich beim Einatmen, bei Kontakt mit der Haut oder den Augen oder beim Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das ungeborene Kind schädigen.
- Informationen über potenziell gefährliche Inhaltsstoffe entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website des Unternehmens und der Produktkennzeichnung.
- Der Color Developer wird in der erforderlichen Arbeitsstärke geliefert und sollte direkt aus der Tropfflasche dosiert werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

Zusammensetzung/Angaben zu
Inhaltsstoffen 2-Methoxyethanol 109-86-4
Essigsäure 64-19-7

GEFAHR



H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizungen
H335	Kann die Atemwege reizen
H336	Kann Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das ungeborene Kind schädigen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
P201	Holen Sie vor der Verwendung besondere Anweisungen ein
P202	Nicht damit hantieren, bevor Sie nicht alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden haben
P281	Verwenden Sie bei Bedarf persönliche Schutzausrüstung
P264	Waschen Sie Gesicht, Hände und alle exponierten Hautstellen nach der Handhabung gründlich
P280	Tragen Sie einen Augen-/Gesichtsschutz
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
P271	Nur im Freien oder in einem gut belüfteten Bereich verwenden
P308+P313	WENN ausgesetzt oder betroffen: Holen Sie sich medizinische Hilfe/Ratschläge
P304+P340	BEI INHALATION: Bringen Sie das Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert
P302+P352	BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen
P332+P313	Wenn eine Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
P362	Ziehen Sie kontaminierte Kleidung aus und waschen Sie sie vor der Wiederverwendung
P305+P351+P338	BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie einige Minuten lang behutsam mit Wasser nach. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Weiter abspülen
P337+P313	Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
P405	Verschlotten lagern
P403+P233	Lagern Sie es an einem gut belüfteten Ort. Behälter dicht geschlossen halten
P501	Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter bei einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage

Nicht anderweitig eingestufte Gefahren (HNOC)

Keine identifiziert

WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt ist, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden zu verursachen.

Notfall-Telefonnummer

INFOTRAC – 24-Stunden-Nummer: 1-800-535-5053

Außerhalb der Vereinigten Staaten rufen Sie bitte die 24-Stunden-Nummer an: 001-352-323-3500 (R-Gespräch)

7. LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung im Dunkeln in seinem Originalbehälter bei 2–8 °C. Nicht einfrieren oder überhitzen. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Vor der Verwendung nicht inkubieren.

8. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) die Farbe der Disks nicht mehr weiß ist, (2) das Verfallsdatum überschritten ist oder (3) andere Anzeichen für eine Verschlechterung vorliegen. Schützen Sie die Disks vor Feuchtigkeit, indem Sie nur die Disks aus dem Fläschchen nehmen, die Sie für den Test benötigen. Setzen Sie die Kappe wieder auf und stellen Sie das Fläschchen wieder auf 2–8 °C.

Hinweis: Die Bildung von Präzipitaten oder Farbveränderungen von Stroh zu Rosa im Color Developer sind normal und beeinträchtigen die Testleistung nicht.

9. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{8,9}

10. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsschlaufe, (2) Impfschlaufe, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Pinzette, Mikropipette, kalibrierte Schlaufe, (7) demineralisiertes Wasser.

Optionale Materialien:

(1) Objektträger, (2) Mikropipette, 5–10 μ l, (3) Applikatorstäbchen.

11. VERFAHREN

Die Testisolate sollten 18–24 Stunden alt sein und auf nicht-selektiven Nährböden wachsen. Stellen Sie sicher, dass die Kultur rein ist oder dass die ausgewählten Kolonien gut von den umgebenden Organismen isoliert sind.

Streptokokken: Stellen Sie sicher, dass es sich bei dem Testisolat um katalase-negative, gram-positive Kokken handelt, deren mikroskopische und koloniale Morphologie mit Enterokokken oder Streptokokken der Gruppe A übereinstimmt.

Enterische gramnegative Bazillen: Testen Sie beim Screening auf *E. coli* nur lactosefermentierende, gramnegative Bazillen, die indol-positiv, oxidase-negativ und nicht hämolytisch sind.⁷

- Legen Sie eine Disk mit einer Pinzette auf einen sauberen Objektträger oder in den Deckel einer Agarplatte, die frei von überschüssiger Feuchtigkeit ist.
- Befeuchten Sie die Disk leicht mit 5–10 μ l demineralisiertem Wasser mit einer verstellbaren Mikropipette oder einer 10 μ l Impfüse. Übersättigen Sie die Platte nicht. Alternativ kann die Disk zur Rehydrierung auch auf die Oberfläche des Agarmediums gelegt werden.
- Nehmen Sie mit einem Applikatorstäbchen oder einer sterilen Impfüse eine starke sichtbare Paste des Testisolats auf und reiben Sie sie in die Disk ein.
- Inkubieren Sie bei Raumtemperatur (RT) für 2 Minuten.
- Geben Sie einen (1) Tropfen Color Developer auf die Disk.
- Warten Sie bis zu einer Minute, bis sich eine rosa bis rote Farbe entwickelt.

12. INTERPRETATION

- Positiver Test - Rosa bis rote Farbentwicklung innerhalb einer Minute nach Zugabe des Color Developers
- Negativer Test - Creme, gelb oder keine Farbveränderung innerhalb einer Minute nach Zugabe von Color Developer

Hinweise:

- Wenn die PYR-Disk auf einer Blutagarplatte vorbefeuchtet wurde, kann der Hintergrund der Disk blass bis strohgelb sein. Dies ändert nichts am Erscheinungsbild einer positiven Reaktion.
- Schwache Ergebnisse können auftreten, wenn nicht genügend Zellen getestet werden oder wenn das Testisolat eine geringe Expression der PYRase-Aktivität aufweist. Bestätigen Sie ein schwaches Ergebnis, indem Sie den Vorgang mit einem größeren Inokulum wiederholen und die Disk vor der Zugabe des Color Developers 5 Minuten (statt 2 Minuten) inkubieren.

13. ERWARTETE WERTE⁶⁻¹⁰

Enterococcus spp.	+
Streptococcus spp.	
Gruppe A (S. pyogenes)*	+
Gruppen B, C, F, G	-
Gruppe D	-
Viridans-Gruppe	-
Escherichia coli	-
Citrobacter und Klebsiella spp.	+

*Streptokokken der Gruppe A aus der Anginosus-Gruppe sind PYR-negativ.⁹

14. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von PYR Disk mit Reagenz wurden anhand der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
Citrobacter freundii ATCC® 8090	Umgebungsbedingungen, 2 min. bei RT	Positiv
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	Umgebungsbedingungen, 2 min. bei RT	Positiv
Escherichia coli ATCC® 25922	Umgebungsbedingungen, 2 min. bei RT	Negativ
Streptococcus agalacti - ae ATCC® 12386	Umgebungsbedingungen, 2 min. bei RT	Negativ
Streptococcus pyo - genes ATCC® 19615	Umgebungsbedingungen, 2 min. bei RT	Positiv

15. EINSCHRÄNKUNGEN

1. PYR Disk mit Reagenz bietet eine hohe Wahrscheinlichkeit für die präsumtive Trennung von Enterokokken und S. pyogenes (Gruppe A) von anderen Streptokokken; es ist jedoch nur ein Teil des gesamten Schemas zur Identifizierung. Zur endgültigen Identifizierung können weitere biochemische und/oder serologische Tests erforderlich sein. Konsultieren Sie die entsprechenden Referenzen für weitere Anweisungen.⁷⁻⁹
2. Aerococcus viridans, Lactococcus garvieae, bestimmte Staphylokokken und die meisten Corynebacterium haemolyticum-Stämme sind PYR-positiv, ebenso wie einige Enterobacteriaceae und andere gramnegative Bazillen. Ziehen Sie bei Bedarf geeignete Referenzen für Differenzialtests zu Rate.⁷⁻⁹
3. Einige Stämme von Enterokokken sind beta-hämolytisch; daher muss die Koloniemorphologie sorgfältig bewertet werden, um zwischen Enterokokken und S. pyogenes zu unterscheiden.⁷⁻⁹

4. Falsch-negative Reaktionen können auftreten, wenn ein inadäquates Inokulum verwendet wird oder wenn Inokulum von selektiven Medien (z. B. Columbia CNA, PEA, MacConkey-Agars, etc.) entfernt wird.

16. LEISTUNGSMERKMALE

PYR Disk mit Reagenz wurde in drei separaten Studien mit 284 Stämmen von Streptococcus und Enterococcus spp.¹¹ Die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Getesteter Organismus	PYR-Disk mit Reagenz	
	Positiv*	Negativ
Enterococcus spp.	49	0
E. faecalis	61	0
E. faecium	19	0
E. durans	16	0
E. avium	2	0
S. pyogenes (Gruppe A)	34	1
S. agalactiae (Gruppe B)	0	7
S. bovis (Gruppe D)	0	34
Streptococcus spp. Gruppe C	0	8
Streptococcus spp. Gruppe F	0	9
Streptokokken spp. Gruppe G	0	12
Streptococcus spp. Viridans-Gruppe	0	25
S. pneumoniae	0	7

*Fünf Stämme (3 E. durans und 2 E. faecium) benötigten 5-minütige Inkubationen.

In einer Studie von York et al. wurde die PYR Disk mit Reagenz zur Validierung der Genauigkeit von Schnelltests zur Identifizierung von E. coli verwendet.⁶ Die teilnehmenden Labors erhielten 1.064 klinisch signifikante Stämme von Enterobacteriaceae mit den Kernkriterien Indol-positiv, Oxidase-negativ, nicht wärmende Kolonien. Die Organismen wurden mit kommerziellen Kitsystemen und einem Algorithmus identifiziert, der die Ergebnisse der Laktosefermentation, der Beta-Hämolyse, der PYR und des 4-Methyl-umbelliferyl-β-D-Glucuronids (MUG) berücksichtigte. Die Studie hat gezeigt, dass nicht-hämolytische Laktosefermenter, die Indol-positiv, Oxidase-negativ und PYR-negativ sind, mit einer Genauigkeit von mehr als 99 % zuverlässig als E. coli identifiziert werden können, wodurch die Kosten für Reagenzien, der Zeitaufwand für den Technologen und die Zeit bis zur Berichterstellung erheblich reduziert werden.

17. BIBLIOGRAPHIE

1. Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts der 81. Generalversammlung der American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
3. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
4. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
5. Morgan, J.W. 1987. Labor. Med. 18:682-683.
6. York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
8. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
10. Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
11. Daten in den Akten. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. VERPACKUNG

REF R30854301	PYR-Disk mit Reagenz50 Tests/Kit
REF R30854401	PYR-Disk mit Reagenz100 Tests/Kit
19. SYMBOLLEGENDE	
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Enthält ausreichend für <N> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht für patientennahe Tests
	Nicht wiederverwenden
	Chargencode (Losnummer)
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformität geprüft
	Hersteller



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

ATCC ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
IFU30854301	März 2023 Hinzufügen des Importeur-Symbols zu Abschnitt 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. USO PREVISTO

El disco PYR es una prueba colorimétrica rápida destinada al uso en procedimientos cualitativos para la identificación presuntiva de enterococos, estreptococos del grupo A y *Escherichia coli* mediante la detección de pirrolidoniil arilamidasa (PYRasa). El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1981, Godsey *et al.* describieron una prueba para diferenciar los estreptococos del grupo A y los enterococos de otros estreptococos en función de la capacidad de escindir la L-pirrolidoniil β-naftilamida (PYR).¹ En 1982, varios investigadores utilizaron la prueba PYR junto con las pruebas CAMP y de bilis esculina para identificar presuntamente los estreptococos². Facklam *et al.* incorporaron un sustrato de PYR en agar y estudiaron la actividad enzimática después de la incubación durante una noche. Bosley *et al.* incorporaron sustrato con PYR en un caldo y analizaron la hidrólisis enzimática después de 4 horas de incubación.³ En 1985, Ellner *et al.* describieron un método colorimétrico utilizando tiras de papel de filtro que contenían el sustrato PYR y encontraron que resultaba fácil de realizar y rentable para la identificación presuntiva de estreptococos y enterococos del grupo A.^{4,5} Más recientemente, York *et al.* observaron es posible utilizar la prueba PYR para diferenciar *E. coli* de otros bacilos gramnegativos entéricos.⁶ Este método es recomendado por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para la identificación rápida y abreviada de *E. coli* ⁷.

3. PRINCIPIO

Los discos de papel de filtro están impregnados con el sustrato, L-pirrolidoniil-β-naftilamida. En presencia de la enzima pirrolidoniil arilamidasa (PYRasa), el sustrato se hidroliza, lo que da como resultado la formación de β-naftilamina. Este compuesto produce un color rojo cuando se le añade *p*-dimetilaminocinamaldehído (Color Developer). Normalmente, la prueba se realiza en menos de cuatro minutos.

4. REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Discos PYR:**
Ingrediente reactivo: L-pirrolidoniil-β-naftilamida (1 vial de 50 o 100 discos)
- Color Developer:**
Ingrediente reactivo: 0.01% *p*-dimetilaminocinamaldehído (1 frasco, 4,5 ml)
- Instrucciones de uso (IFU)**
- SÍMBOLOS DE CONTENIDO**

Discos PYR	Discos PYR
Color Developer PYR	Color Developer PYR

6. PRECAUCIONES

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada.
- Es necesario tomar las precauciones estándar contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los materiales de prueba después del uso.
- Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.
- ¡Precaución!** El Color Developer es tóxico y puede dañar el medio ambiente. Es nocivo por inhalación, en contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede perjudicar la fertilidad o causar daño al feto.
- Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en el sitio web de la empresa y la etiqueta del producto

- para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.
- El Color Developer se suministra con la concentración de trabajo necesaria y se debe dispensar directamente desde frasco cuentagotas.
 - Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.
 - En caso de avería, no utilice el dispositivo.

Composición/información sobre los ingredientes 2-metoxietanol 109-86-4
Ácido acético 64-19-7

PELIGRO	
	
US ONLY	
	
US & EU	
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H360	Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H373	Puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida.
P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
P264	Lavar la cara, las manos y toda la piel expuesta concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar gafas/máscara de protección.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P308+313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P405	Guardar bajo llave.
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos autorizado.

Peligros no clasificados de otro modo (HNOC)

Ninguno identificado

¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química conocida en el Estado de California como causante de defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

Número de teléfono de emergencia
INFOTRAC - Número de 24 horas: 1-800-535-5053
Fuera de Estados Unidos, llame al número de 24 horas: 001-352-323-3500 (cobro revertido)

7. ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto a oscuras en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar. No congelar ni calentar en exceso. Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. No incubar antes de usar.

8. DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) los discos han cambiado de color respecto al blanco original; (2) se ha superado la fecha de caducidad; o (3) se observan otros signos de deterioro. Proteja los discos de la humedad retirando del vial solo los discos necesarios para realizar pruebas. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y devuelva el vial a 2-8 °C.

Nota: La formación de precipitados o la variación de color paja a rosa en el Color Developer es común y no afecta al funcionamiento de la prueba.

9. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas.^{8,9}

10. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) pinzas, micropipeta, asa calibrada; (7) agua desmineralizada.

Materiales opcionales:

(1) portaobjetos de microscopio, (2) micropipeta, 5-10 µl, (3) bastoncillos aplicadores.

11. PROCEDIMIENTO

Los aislados de prueba deben tener entre 18 y 24 horas y crecer en medios de cultivo no selectivos. Asegúrese de que el cultivo sea puro o que las colonias seleccionadas estén bien aisladas de organismos circundantes.

Streptococos: verifique que el aislado de prueba sea de cocos grampositivos catalasa negativos con morfología microscópica y colonial compatibles con enterococos o estreptococos del grupo A.

Bacilos gramnegativos entéricos: Al evaluar la presencia de *E. coli*, pruebe solo bacilos gramnegativos fermentadores de lactosa que sean indol positivos, oxidasa negativos y no hemolíticos⁷.

- Con unas pinzas, coloque un disco en un portaobjetos de microscopio limpio o en la tapa de una placa de agar, libre de exceso de humedad.
- Humedezca ligeramente el disco con 5-10 µl de agua desmineralizada utilizando una micropipeta ajustable o un asa de inoculación de 10 µl. No sobresature el disco. Alternativamente, se puede colocar el disco sobre la superficie del medio de agar para rehidratarlo.
- Con un bastoncillo aplicador o un asa de inoculación estéril, retire una pasta densa y visible del aislado de prueba y frótela en el disco.
- Incube a temperatura ambiente (RT) durante 2 minutos.
- Añada una (1) gota de Color Developer al disco.
- Espere hasta un minuto para que se desarrolle un color de rosa a rojo.

12. INTERPRETACIÓN

Prueba Positiva: Aparición de color rosa a rojo dentro del plazo de un minuto después de añadir Color Developer

Prueba negativa: Color crema, amarillo o ningún cambio de color dentro del plazo de un minuto después de añadir el Color Developer

Notas:

- Si el disco PYR se ha humedecido previamente en una placa de agar sangre, el fondo del disco puede ser de color amarillo pálido a amarillo pajizo. Esto no altera la apariencia de una reacción positiva.
- Se pueden producir resultados débiles si se analiza una cantidad insuficiente de células o si el aislado de prueba tiene poca expresión de actividad de PYRasa. Confirme los resultados débiles repitiendo el procedimiento con un inóculo más grande e incubando el disco durante 5 minutos, en lugar de 2 minutos, antes de añadir el Color Developer.

13. VALORES ESPERADOS⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i>	
Grupo A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Grupos B, C, F, G	–
Grupo D	–
Grupo Viridans	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> y <i>Klebsiella spp.</i>	+

*Los estreptococos del grupo A en el grupo anginosus son PYR negativos.⁹

14. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de discos PYR con reactivo han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambiente, 2 min. A temperatura ambiente	Positivo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambiente, 2 min. A temperatura ambiente	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambiente, 2 min. A temperatura ambiente	Negativo
<i>Streptococcus agalacti</i> - ae ATCC® 12386	Ambiente, 2 min. A temperatura ambiente	Negativo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ambiente, 2 min. A temperatura ambiente	Positivo

15. LIMITACIONES

- El disco PYR con reactivo proporciona una alta probabilidad de separación presunta de enterococos y *S. pyogenes* (Grupo A) respecto a otros estreptococos. Sin embargo, es solo una parte del esquema general de identificación. Es posible que sea necesario realizar pruebas bioquímicas o serológicas adicionales para obtener la identificación definitiva. Consulte las referencias apropiadas para obtener más instrucciones⁷⁻⁹.
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, ciertos estafilococos y la mayoría de cepas de *Corynebacterium haemolyticum* son positivas por PYR, igual que algunas *Enterobacteriaceae* y otros bacilos gramnegativos. Consulte las pruebas diferenciales en referencias apropiadas cuando sea necesario⁷⁻⁹.
- Algunas cepas de enterococos son betahemolíticas. Por lo tanto, es necesario evaluar la morfología de las colonias cuidadosamente para distinguir entre enterococos y *S. pyogenes*⁷⁻⁹.
- Pueden ocurrir reacciones falsas negativas si se utiliza un inóculo inadecuado o si se retira el inóculo de medios selectivos (p. ej., agaros Columbia CNA, PEA o MacConkey, etc.).

16. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El disco PYR con reactivo se evaluó en tres estudios distintos con 284 cepas de *Streptococcus* y *Enterococcus* spp¹¹. Los resultados se muestran a continuación.

Organismo probado	Disco PYR con reactivo	
	Positivo*	Negativo
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (grupo A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (grupo B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Grupo D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. grupo C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp. grupo F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp. grupo G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. grupo viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Cinco cepas (3 de *E. durans* y 2 de *E. faecium*) requirieron incubaciones de 5 minutos.

En un estudio de York et al., se utilizó el disco PYR con reactivo para validar la precisión de las pruebas puntuales rápidas para identificar *E. coli*.⁶ Los laboratorios participantes obtuvieron 1064 cepas clínicamente

significativas de *Enterobacteriaceae* con criterios básicos de colonias sin enjambre positivas por indol, negativas por oxidasa. Los organismos se identificaron utilizando sistemas en kit comerciales y un algoritmo que incluía resultados de fermentación de lactosa, betahemólisis, PYR y 4-metil-umbeliferil-β-D-glucuronido (MUG). El estudio demostró que los lactofermentadores no hemolíticos que son indol positivos, oxidasa negativos y PYR negativos se pueden identificar de forma fiable como *E. coli* con una precisión superior al 99 %, lo que reduce significativamente los costes de los reactivos, el tiempo de tecnólogo y el tiempo de generación de informes.

17. BIBLIOGRAFÍA

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Datos de archivo. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. ENVASE

- REF** R30854301 Disco PYR con reactivo50 pruebas/kit
- REF** R30854401 Disco PYR con reactivo100 pruebas/kit

19. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contiene la cantidad suficiente para <N> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado
	No utilizar para pruebas cercanas al paciente
	No reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Importador
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformidad del Reino Unido evaluada
	Fabricante

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo
+31 20 794 7071

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
IFU30854301	Marzo de 2023 Adición del símbolo de Importador en la sección 19



remel PYR DISK w/ REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. SIHTOTSTARVE

PYR Disk on kiire kolorimeetriline test, mida kasutatakse kvalitatiivsetes protseduurides enterokokkide, A-rühma streptokokkide ja *Escherichia coli* eeldatavaks tuvastamiseks pürrolidonüülarüülamidaasi (PYRase) tuvastamise teel. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata ravivõimaluste leidmisel patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

2. KOKKUVÖTE JA SELGITUS

1981. aastal kirjeldasid *et al.* testi A-rühma streptokokkide ja enterokokkide eristamiseks teistest streptokokkidest, mis põhinevad võimel lõhustada L-pürrolidonüül-β-naftüülamiidi (PYR).¹ 1982. aastal kasutasid uurijad PYR-testi koos CAMP-i ja sapi eskuliini testidega, et oletatavalt tuvastada streptokokid.² Facklam *et al.* inkorporeerisid PYR substraati agarisse ja testisid ensüümi aktiivsust pärast üleöö inkubeerimist. Bosley *et al.* inkorporeerisid PYR-i substraadi puljongisse ja testisid pärast 4-tunnist inkubeerimist ensüümi hüdroolüüsi suhtes.³ 1985. aastal kirjeldasid Ellner *et al.* kolorimeetrilist meetodit, milles kasutati PYR-i substraati sisaldavaid filterpaberi ribasid, ning leidsid, et seda on lihtne teostada ja see on kuluefektiivne A-rühma streptokokkide ja enterokokkide eeldatavaks tuvastamiseks.^{4,5} Hiljuti teatasid York *et al.*, et PYR-testi saab kasutada *E. coli* eristamiseks teistest enteraalsetest gramnegatiivsetest batsillidest.⁶ Seda meetodit soovitab kliiniliste ja laboristandardite instituut (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) *E. coli* kiireks lühendatud tuvastamiseks. *E. coli*.⁷

3. PÕHIMÖTE

Filterpaberist plaadid on immutatud substraadiga, L-pürrolidonüül-β-naftüülamiidiga. Ensüümi pürrolidonüülarüülamidaasi (PYRase) olemasolul substraat hüdrolyüsitakse, mille tulemusena moodustub β-naftüülamiin. See ühend annab *p*-dimetüülaminokaneelmaldehüüdi (Color Developer) lisamisel punase värvuse. Test tehakse rutiinselt vähem kui nelja minutiga.

4. KAASASOLEVAD REAKTIIVID JA MATERJALID

1. PYR-plaadid:

Reaktiivne koostisosa: L-pürrolidonüül-β-naftüülamiid
(1 vial 50 või 100 plaadiga)

2. Color Developer:

Reaktiivne koostisosa: 0.01% *p*-dimetüülaminokaneelmaldehüüd (1 pudel, 4,5 ml)

3. Kasutusjuhend (IFU)

5. SISUKORRA SÜMBOLID

PYR-plaadid	PYR-plaadid
--------------------	-------------

PYR Color Developer	PYR Color Developer
----------------------------	---------------------

6. ETTEVAATUSABINÕUD

- See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud.
- Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb võtta standardsed ettevaatusabinõud, steriliseerides proovid, mahutid ja testmaterjalid pärast kasutamist korralikult.
- Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida.
- Ettevaatust!** Color Developer on mürgine ja võib kahjustada keskkonda. Kahjulik sissehingamisel, kokkupuutel naha või silmadega või allaneelamisel. Võib kahjustada viljakust või kahjustada sündimata last.
- Palun vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) ettevõtte veebisaidil ja toote märgistust, et saada teavet potentsiaalselt ohtlike komponentide kohta.

- Color Developer on vajaliku tööjõuga ja see tuleb väljastada otse tilgutipudelist.
- Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.

Koostis / teave koostisainete kohta

2-metoksüetanol 109-86-4

Äädikhape 64-19-7

	H315	Põhjustab nahaärritust
	H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust
	H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust
	H336	Võib põhjustada unisust või peapööritust
	H360	Võib kahjustada viljakust või loodet
	H373	Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel
	P201	Enne kasutamist tutvuda erijuhistega
	P202	Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist
	P281	Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid
	P264	Pärast käitlemist pesta hoolega nägu, käed ja katmata nahk
	P280	Kanda kaitseprille/kaitsemaski
	P260	Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata
	P271	Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas
	P308+313	Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole
	P304+P340	SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värsket õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata
	P302+P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga
	P332+P313	Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole
	P362	Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta enne korduskasutust
	P305+P351 + P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord
	P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole
	P405	Hoida lukustatult
	P403+P233	Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna
	P501	Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttesse

Muul viisil klassifitseerimata ohud (**hazards not otherwise classified, HNOC**)

Pole tuvastatud

HOIATUS! See toode sisaldab kemikaali, mis California osariigis teadaolevalt põhjustab sünnidefekte või muid reproduktiivkahjustusi.

Hädaabi telefoninumber

INFOTRAC – 24-tunnise infoliini number: 1-800-535-5053

Väljaspool Ameerika Ühendriike helistage 24-tunnise infoliini numbril: 001-352-323-3500 (kõne vastuvõtja kulul)

7. SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja edasine ettevalmistus ei ole vajalik. Hoida toodet pimedas kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 2–8 °C. Ärge külmutage ega kuumutage üle. Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurini soojeneda. Ärge inkubeerige enne kasutamist.

8. TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) plaatide valge värv on muutunud, (2) kõlblikkusaeg on möödas või (3) esineb muid riknemise märke. Kaitse plaate niiskuse eest, eemaldades vialist ainult testimiseks vajalikud plaadid. Pange kork kohe tagasi peale ja laske tootel soojeneda temperatuurini 2–8 °C.

Märkus. Sademete moodustumine või värvimuutus õlgedest roosani Color Developeris on tavaline ega mõjuta testi toimivust.

9. PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitseta vastavalt soovitatud juhistele.^{8,9}

10. VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmussteriliseerimisseade, (2) inokuleerimissilmus, vatitampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) täiendavad söötmed, (5) kvaliteedikontrolli organismid, (6) tangid, mikropipett, kalibreeritud silmus, (7) demineraliseeritud vesi.

Valikulised materjalid:

(1) mikroskoobislaid, (2) mikropipett, 5–10 µl, (3) aplikaatoripulgad.

11. PROTSEDUUR

Testitavad isolaadid peavad olema 18–24 tunni vanused ja kasvama mitteselektiivsel söötmel. Veenduge, et kultuur oleks puhas või et valitud kolooniad oleksid ümbritsevatest organismidest hästi isoleeritud.

Streptokokid: veenduge, et uuritav isolaat on katalaasnegatiivne, grampositiivne mikroskoopilise ja koloniaalse morfoloogiaga kokk, mis vastab enterokokkidele või A-rühma streptokokkidele.

Enteraalsed gramnegatiivsed batsillid: *E. coli* söeluuringul testige ainult laktoosi kääritavaid, gramnegatiivseid batsille, mis on indoolpositiivsed, oksüdaasnegatiivsed ja mittehemoüütilised.⁷

- Asetage plaat tangidega puhtale mikroskoobislaidile või agarplaadi kaanele, kus pole liigset niiskust.
- Niisutage plaati kergelt 5–10 µl demineraliseeritud veega, kasutades reguleeritavat mikropipetti või 10 µl inokuleerimissilmust. Ärge küllastage plaati liigselt. Alternatiivselt võib plaadi asetada agarisöötme pinnale rehüdratsiooni.
- Eemaldage aplikaatoripulga või steriilse inokuleerimissilmusega testitavast isolaadist paks nähtav pasta ja hõõruge see plaati.
- Inkubeerige toatemperatuuril (room temperature, RT) kaks minutit.
- Lisage plaadile üks (1) tilk Color Developerit.
- Oodake kuni üks minut, kuni tekib roosa kuni punane värv.

12. TÕLGENDAMINE

Positiivne test – roosa kuni punase värvi tekkimine ühe minuti jooksul pärast Color Developeri lisamist

Negatiivne test – kreemjas, kollane või värvimuutuse puudumine ühe minuti jooksul pärast Color Developeri lisamist

Märkused.

- Kui PYR-plaat on eelnevalt vereagarplaadil niisutatud, võib plaadi taust olla kahvatu- kuni õlgkollane. See ei muuda positiivse reaktsiooni välimust.
- Nõrgad tulemused võivad ilmned, kui testitakse ebapiisavalt rakke või kui testitav isolaat on PYRaasi aktiivsuse osas nõrk. Kinnitage nõrk tulemus, korrates protseduuri suurema inokulaadiga ja inkubeerides plaati 2 minuti asemel 5 minutit enne Color Developeri lisamist.

13. OODATAVAD VÄÄRTUSED⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i>	
Rühm A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Rühmad B, C, F, G	–
Rühm D	–
Viridansi rühm	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Tsitrobakter</i> ja <i>Klebsiella spp</i>	+

*A-rühma streptokokid stenokardia rühmas on PYR-negatiivsed.⁹

14. KVALITEEDIKONTROLL

Kõik reaktiiviga PYR-plaadi partiide numbreid on testitud järgmiste kvaliteedikontrolli organismidega ja need on osutunud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide testimine tuleb teha kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

KONTROLL	INKUBATSIOON	TULEMUSED
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambientne, 2 min. toatemperatuuril	Positiivne
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambientne, 2 min. toatemperatuuril	Positiivne
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambientne, 2 min. toatemperatuuril	Negatiivne
<i>Streptococcus agalacti - ae</i> ATCC® 12386	Ambientne, 2 min. toatemperatuuril	Negatiivne
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ambientne, 2 min. toatemperatuuril	Positiivne

15. PIIRANGUD

- Reaktiiviga PYR-plaat tagab suure tõenäosuse enterokokkide ja *S. pyogenes*'e (rühm A) eeldatavaks eraldumiseks teistest streptokokkidest; see on siiski vaid osa üldisest tuvastamise skeemist. Lõplikuks tuvastamiseks võib vaja minna täiendavaid biokeemilisi ja/või seroloogilisi uuringuid. Täiendavate juhiste saamiseks vaadake vastavaid viiteid.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, teatud stafülokokid ja enamik *Corynebacterium haemolyticum*'i түvesid on PYR-positiivsed, nagu ka mõned *Enterobacteriaceae* ja teised gramnegatiivsed batsillid. Vajaduse korral tutvuge diferentsiaaltestide viidetega.⁷⁻⁹
- Mõned enterokokkide түved on beeta-hemolüütilised; seetõttu tuleb kolooniate morfoloogiat hoolikalt hinnata, et teha vahet enterokokkide ja *S. pyogenes*'e vahel ⁷⁻⁹
- Valenegatiivsed reaktsioonid võivad tekkida, kui kasutatakse ebapiisavat inokulaadi või kui inokulaat eemaldatakse selektiivsest söötimest (nt Columbia CNA, PEA, MacConkey agarid jne).

16. TOIMIVUSOMADUSED

Reaktiiviga PYR-plaati hinnati kolmes eraldi uuringus, kasutades 284 *Streptococcus* ja *Enterococcus* spp. түve.¹¹ Tulemused on näidatud allpool.

Testitud organism	Reaktiiviga PYR-plaat	
	Positiivne*	Negatiivne
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (rühm A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (rühm B)	0	7
<i>S. bovis</i> (rühm D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Rühm C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp rühm F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp rühm G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. Viridansi rühm	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Viis түve (3 *E. durans* ja 2 *E. faecium*) nõudsid 5-minutist inkubeerimist.

Yorki et al. tehtud uuringus kasutati *E. coli* tuvastamise kiirtestide täpsuse kinnitamiseks reaktiiviga PYR-plaati.⁶ Osalevad laborid said 1064 kliiniliselt olulist *Enterobacteriaceae* түve, mille põhikriteeriumid olid indoolpositiivsed, oksüdaasnegatiivsed, mittesütlemlavad kolooniad. Organismid tuvastati kaubanduslike komplektide süsteemide ja algoritmi abil, mis hõlmasid laktoosi fermentatsiooni, beeta-hemolüüsi, PYR-i ja 4-metüülmbelliferüül-β-D-glükuroniidi (MUG) tulemusi. Uuring näitas, et mittehemolüütilisi laktoosifermenteerijaid, mis on indoolpositiivsed, oksüdaasnegatiivsed ja PYR-negatiivsed, saab usaldusväärselt tuvastada *E. coli*'na rohkem kui 99% täpsusega, mis vähendab oluliselt reaktiivikulusid, tehnoloogi aega ja aruandluseni kuluvat aega.

17. BIBLIOGRAAFIA

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.

- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, MK, EJ Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Andmed toimikus. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. PAKEND

- REF** R30854301 reaktiiviga PYR-plaat50 testi komplektis
- REF** R30854401 reaktiiviga PYR-plaat100 testi komplektis

19. SÜMBOLITE LEGEND

REF	Katalooginumber
IVD	Meditisiiniseade <i>in vitro</i> diagnostikaks
	lugege kasutusjuhendit
	Temperatuuri piirangud (säilitustemperatuur)
	Sisaldab piisavalt <N> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Mitte patsiendi lähedal testimiseks
	Ei ole korduskasutatav
LOT	Partii kood (partii number)
	Kõlblikkusaeg (aegumiskuupäev)
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Maaletooja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
UK CA	Ühendkuningriigi vastavushinnatud
	Tootja

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

ATCC on American Type Culture Collection'i registreeritud kaubamärk.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Euroopa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
IFU30854301	märts 2023. Importija sümboli lisamine jaotisesse 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. INDICATION

Le disque PYR est un test colorimétrique rapide dont l'utilisation est recommandée dans les procédures qualitatives de détection de l'activité de la pyrrolidonyl arylamidase (PYRase) à des fins d'identification présumptive d'entérocoques, de streptocoques du groupe A et d'*Escherichia coli*. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION

En 1981, Godsey *et al.* ont présenté un test permettant de différencier les streptocoques du groupe A et les entérocoques d'autres streptocoques, selon leur capacité à séparer la L-pyrrolidonyl β-naphthylamide (PYR).¹ En 1982, des chercheurs ont utilisé le test PYR conjointement au CAMP et aux tests de bile esculine pour identifier les streptocoques de manière présumée.² Facklam *et al.* ont incorporé le substrat PYR dans la gélose et ont testé l'activité enzymatique après une nuit d'incubation. Bosley *et al.* ont intégré un substrat PYR dans un bouillon et ont testé l'hydrolyse enzymatique après 4 heures d'incubation.³ En 1985, Ellner *et al.* ont présenté une méthode colorimétrique utilisant des bandes de papier filtrant contenant le substrat PYR et l'ont trouvé simple à réaliser et rentable pour l'identification présumptive des streptocoques du groupe A et des entérocoques.^{4,5} Plus récemment, York *et al.* ont indiqué que le test PYR pouvait servir à différencier l'*E. coli* d'autres bacilles entériques à gram négatif.⁶ Cette méthode est recommandée par le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) à des fins d'identification rapide et abrégée de l'*E. coli*.⁷

3. PRINCIPE

Les disques de papier filtrant sont imprégnés du substrat, le L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide. En présence de l'enzyme, la pyrrolidonyl arylamidase (PYRase), le substrat est hydrolysé, d'où la formation de β-naphthylamine. Ce composé produit une coloration rouge après ajout de *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde (Color Developer). Le test est couramment réalisé en moins de quatre minutes.

4. RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

1. Disques PYR :
- Ingrédient réactif : L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (1 flacon de 50 ou 100 disques)
2. Color Developer :
- Ingrédient réactif : 0.01% *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde (1 flacon, 4,5 ml)
3. Mode d'emploi
5. SYMBOLES DU CONTENU

Disques PYR	Disques PYR
Color Developer PYR	Color Developer PYR

6. PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées.
2. Toutes les précautions standard contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises en stérilisant correctement les échantillons, les récipients et les matériaux de test après usage.
3. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement.
4. **Attention !** Color Developer est toxique et peut être nuisible pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Risque de réduire la fécondité. Dangereux pour l'enfant à naître.

5. Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site Internet de l'entreprise et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.
6. Color Developer est prêt à l'emploi et doit être transféré directement depuis le flacon compte-gouttes.
7. Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou patient est établi.
8. En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

Composition/informations sur les ingrédients

2-Méthoxyéthanol 109-86-4

Acide acétique 64-19-7

DANGER  US ONLY  US & EU	H315	Provoque une irritation cutanée
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux
	H335	Peut irriter les voies respiratoires
	H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges
	H360	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus
	H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	P201	Se procurer les instructions spécifiques avant utilisation
	P202	Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
	P281	Utiliser l'équipement de protection individuel requis
	P264	Après manipulation, se laver soigneusement le visage, les mains et les zones cutanées exposées
	P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage
	P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/buée/vapeurs/aérosols
	P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
	P308+313	EN CAS d'exposition avérée ou suspectée : demander un avis médical / consulter un médecin
	P304+P340	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable afin qu'elle puisse respirer
	P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
	P332+P313	En cas d'irritation cutanée : demander un avis médical / consulter un médecin
	P362	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
	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
	P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste : demander un avis médical / consulter un médecin
	P405	Garder sous clef
	P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine approuvée de traitement des déchets

Dangers non classifiés autrement (DNCA)

Aucun identifié

AVERTISSEMENT ! Ce produit contient un produit chimique reconnu par l'État de Californie pour provoquer des anomalies congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

Numéro de téléphone en cas d'urgence

INFOTRAC - 24h/24 : 1-800-535-5053

À l'extérieur des États-Unis, numéro d'appel

24h/24 : 001-352-323-3500 (appel à frais virés)

7. STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans l'obscurité dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

8. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur des disques n'est plus blanche, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement les disques nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Remarque : La formation d'un précipité ou un virement de la coloration jaune paille au rose dans le Color Developer est fréquent et n'affecte pas les performances du test.

9. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{8,9}

10. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation de l'anse, (2) anse pour ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes générateurs d'atmosphère (4) milieux de supplémentation, (5) organismes pour le contrôle qualité, (6) pinces, micropipette, boucle étalonnée, (7) eau déminéralisée.

Matériel en option :

(1) lame de microscope, (2) Micropipette, 5-10 µl, (3) Bâtonnets applicateurs

11. PROCÉDURE

Les isolats à tester doivent avoir entre 18 et 24 heures et croître sur un milieu de culture non sélectif. Vérifier que la culture est pure ou que les colonies sélectionnées sont bien isolées des organismes environnants.

Streptocoques : Vérifier que l'isolat de test est un cocci à catalase négative et à gram positif, ayant une morphologie microscopique et une colonie cohérente par rapport aux entérocoques ou aux streptocoques du groupe A.

Bacille entérique à gram négatif : Lors du dépistage de l'*E. coli*, tester uniquement les bacilles à fermentation de lactose et gram négatif positifs à l'indole, négatifs à l'oxydase et non hémolytiques.⁷

1. À l'aide d'une pince, placer un disque sur une lame de microscope propre ou dans le couvercle d'une membrane de gélose, exempt d'humidité excessive.
2. Humidifier le disque légèrement avec 5-10 µl d'eau déminéralisée et une micropipette réglable ou une boucle d'inoculation de 10 µl. Ne pas saturer le disque excessivement. Il est également possible de placer le disque sur la surface du milieu de gélose pour le réhydrater.
3. À l'aide d'un bâtonnet applicateur ou d'une boucle d'inoculation stérile, retirer une pâte lourde et visible de l'isolat de test et la disposer dans le disque.
4. Incuber à température ambiante (RT) pendant 2 minutes.
5. Ajouter une (1) goutte de Color Developer sur le disque.
6. Patienter jusqu'à une minute avant qu'une coloration rose à rouge se développe.

12. INTERPRÉTATION

Test positif - Développement d'une coloration rose à rouge dans la minute suivant l'ajout du Color Developer.

Test négatif - Une coloration crème, jaune ou aucun changement de coloration dans la minute suivant l'ajout du révélateur chromogène.

Remarques :

- Si le disque PYR a été pré-humidifié sur une plaque de gélose de sang, l'arrière-plan du disque peut être jaune pâle à jaune paille. Cela ne modifiera pas l'apparence d'une réaction positive.

- Les résultats risquent d'être faibles si le nombre de cellules testées est insuffisant ou si l'isolat de test est faible lors de l'expression de l'activité de la PYRase. Vérifier un résultat faible en répétant la procédure avec un inoculum plus grand et en incubant le disque pendant 5 minutes, plutôt que 2 minutes, avant d'ajouter Color Developer.

13. VALEURS ATTENDUES⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus</i> spp	+
<i>Streptococcus</i> spp.	
Groupe A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Groupes B, C, F, G	–
Groupe D	–
Groupe Viridans	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> et <i>Klebsiella</i> spp	+

*Les streptocoques du groupe A faisant partie du groupe anginosus sont négatifs à la PYR.⁹

14. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de disques PYR avec réactif ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

CONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Aérobie, 2 min. à RT	Positif
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Aérobie, 2 min. à RT	Positif
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Aérobie, 2 min. à RT	Négatif
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aérobie, 2 min. à RT	Négatif
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aérobie, 2 min. à RT	Positif

15. LIMITES

- Le disque PYR avec réactif offre une forte probabilité de séparation présumptive d'entérocoques et *S. pyogenes* (groupe A) d'autres streptocoques. Cependant, il fait seulement partie du modèle global d'identification. D'autres analyses biochimiques et/ou sérologiques peuvent être nécessaires pour obtenir une identification définitive. Consulter les références correspondantes pour obtenir de plus amples instructions.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, certains staphylocoques et la plupart des souches de *Corynebacterium haemolyticum* sont positifs à la PYR, de même que certains *Enterobacteriaceae* et d'autres bacilles à gram négatif. Consulter les références correspondant aux tests différentiels, si nécessaire.⁷⁻⁹
- Certaines souches d'entérocoques sont bêta-hémolytiques. Par conséquent, la morphologie de la colonie doit être évaluée soigneusement pour différencier les entérocoques des *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- Les réactions faussement négatives peuvent se produire si un inoculum inadéquat est utilisé ou s'il est retiré du milieu sélectif (par exemple, Columbia CNA, PEA, géloses de MacConkey, etc.).

16. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le disque PYR avec réactif a été évalué dans trois études distinctes, à l'aide de 284 souches de *streptocoques* et d'entérocoques spp.¹¹ Les résultats sont présentés ci-dessous.

Organisme testé	Disque PYR avec réactif	
	Positif*	Négatif
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0

<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (Groupe A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (Groupe B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Groupe D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Groupe C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp Groupe F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp Groupe G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp Groupe viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Cinq souches (3 *E. durans* et 2 *E. faecium*) ont nécessité des incubations de 5 minutes.

Dans une étude menée par York et al. le disque PYR avec réactif a servi à valider la précision de tests ponctuels rapides destinés à l'identification d'*E. coli*.⁶ Les laboratoires participants ont obtenu 1 064 souches cliniquement significatives d'Enterobacteriaceae, les critères déterminants étant qu'elles soient positives à l'indole, négatives à l'oxidase et qu'il s'agisse de colonies sans essaimage. Les organismes ont été identifiés à l'aide de systèmes de kits disponibles dans le commerce et d'un algorithme qui comportait les résultats de la fermentation du lactose, de la bêta-hémolyse, de la PYR et du 4-méthyl-umbelliferyl-β-D-glucuronide (MUG). L'étude a démontré que les fermenteurs de lactose non hémolytiques positifs à l'indole, négatifs à l'oxydase et négatifs à la PYR, pouvaient être identifiés de manière fiable comme *E. coli* avec une précision supérieure à 99 %, d'où une réduction significative des coûts des réactifs, du temps consacré par les techniciens et du temps de rédaction de rapports.

17. BIBLIOGRAPHIE

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriqez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriqez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Data on File. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. CONDITIONNEMENT

REF R30854301 Disque PYR avec réactif50 Tests/Kit
REF R30854401 Disque PYR avec réactif100 Tests/Kit

19. SYMBOLES

REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Se référer au mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Non destiné aux analyses au chevet du patient
	Ne pas réutiliser
LOT	Code de lot (Numéro de lot)
	Utiliser avant (Date de péremption)
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Importateur
EC REP	Représentant agréé dans la communauté européenne
UK CA	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Fabricant



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

ATCC est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tél : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europe +800 135 79 135 • États-Unis 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Autres pays +31 20 794 7071

Version	Date de publication et modifications apportées
IFU30854301	Mars 2023 - Ajout du symbole Importateur à la section 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. NAMJENA

Disk PYR brzi je kolorimetrijski test za uporabu u kvalitativnim postupcima za pretpostavljenu identifikaciju enterokoka, streptokoka skupine A i bakterije *Escherichia coli* otkrivanjem pirolidonil arilamidaze (PYRaze). Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u mogućnostima liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u bakterijske infekcije.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu uporabu i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

2. SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Godine 1981., Godsey *et al.* opisali su test radi razlikovanja streptokoka skupine A i enterokoka od drugih streptokoka na temelju sposobnosti cijepanja L-pirolidonil-β-naftilamida (PYR).¹ Godine 1982., istraživači su upotrijebili test PYR zajedno s CAMP-om i testovima žučnog eskulina za pretpostavljenu identifikaciju streptokoka.² Facklam *et al.* uključili su supstrat PYR u agar i testirali ga na aktivnost enzima nakon inkubacije tijekom noći. Bosley *et al.* uključili su supstrat PYR u bujon i testirali ga na hidrolizu enzima nakon četverosatne inkubacije.³ Godine 1985., Ellner *et al.* opisali su kolorimetrijsku metodu pomoću traka od filter papira koje su sadržavale supstrat PYR i uvidjeli da je jednostavno i isplativo provesti pretpostavljenu identifikaciju streptokoka skupine A i enterokoka.^{4,5} U novije vrijeme, York *et al.* prijavili su da se test PYR može koristiti za diferencijaciju bakterije *E. coli* od ostalih crijevnih gram-negativnih bacila.⁶ Ovu metodu preporučuje Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) za brzo i skraćeno otkrivanje bakterije *E. coli*.⁷

3. NAČELO

Diskovi s filter papirom impregnirani su supstratom, L-pirolidonil-β-naftilamidom. U prisutnosti enzima pirolidonil arilamidaze (PYRaze) supstrat se hidrolizira, što dovodi do stvaranja β-naftilamina. Taj spoj daje crvenu boju nakon dodavanja *p*-dimetilaminocinaldehida (Color Developer). Test se rutinski provodi za manje od četiri minute.

4. ISPORUČENI REAGENS I MATERIJALI

1. Diskovi PYR:

Reaktivni sastojak: L-pirolidonil-β-naftilamid
(1 bočica od 50 ili 100 diskova)

2. Color Developer:

Reaktivni sastojak: 0.01%
p-dimetilaminocinaldehid (1 bočica, 4,5 ml)

3. Upute za uporabu

5. SIMBOLI SADRŽAJA

Diskovi PYR	Diskovi PYR
Color Developer PYR	Color Developer PYR

6. MJERE OPREZA

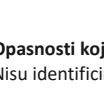
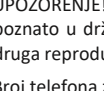
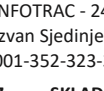
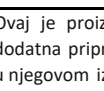
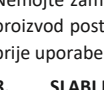
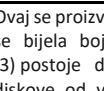
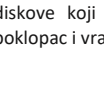
- Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom.
- Potrebno je poduzeti standardne mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i testnih materijala nakon njihove uporabe.
- Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati.
- Oprez!** Color Developer je otrovan i može naškoditi okolišu. Štetno ako se udiše, u dodiru s kožom ili očima ili ako se proguta. Može štetno djelovati plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.
- Za informacije o potencijalno opasnim komponentama proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) na internetskoj stranici tvrtke i na etiketi proizvoda.

- Color Developer isporučuje se s potrebnom radnom jačinom i treba ga dozirati izravno iz bočice s kapaljkom.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

Sastav / informacije o sastojcima

2-methoksietanol 109-86-4

Octena kiselina 64-19-7

OPASNOST	
	H315 Izaziva nadraživanje kože
	H319 Izaziva ozbiljno nadraživanje oka
	H335 Može izazvati nadražnost dišnih puteva
	H336 Može uzrokovati pospanost ili vrtoglavicu
	H360 Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu
	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
	P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute
	P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
	P281 Upotrebljavati osobnu zaštitnu opremu prema potrebi
	P264 Nakon rukovanja temeljito operite lice, ruke i svu izloženu kožu
	P280 Nosite zaštitu za oči/lice
	P260 Nemojte udisati prašinu/dim/plin/maglicu/pare/raspršivač
	P271 Upotrebljavajte samo na otvorenome ili u dobro prozračenom prostoru
	P308+313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje
	P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM Oprati velikom količinom vode i sapuna
	P332+P313 U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika
	P362 Skinuti kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe
	P305+P351 +P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje
	P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika
	P405 Skladištiti pod ključem
	P403+P233 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku
	P501 Odložite sadržaj/spremnik u odobreno postrojenje za odlaganje otpada

Opasnosti koje nisu drugačije razvrstane (Hnoc)

Nisu identifikirane

UPOZORENJE! Ovaj proizvod sadržava kemikaliju za koju je poznato u državi Kalifornija da uzrokuje urođene mane ili druga reproduktivna oštećenja.

Broj telefona za hitne slučajeve

INFOTRAC - 24-satni broj: 1-800-535-5053

Izvan Sjedinjenih Država nazovite 24-satni broj:

001-352-323-3500 (besplatan broj)

7. SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod na tamnome mjestu u njegovom izvornom pakiranju na 2 – 8 °C do uporabe. Nemojte zamrzavati ni pregrijati. Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Nemojte inkubirati prije uporabe.

8. SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati ako (1) promijenila se bijela boja diskova, (2) istekao je rok trajanja, ili (3) postoje drugi znakovi slabljenja kvalitete. Zaštitite diskove od vlage tako da iz bočice izvadite samo one diskove koji su potrebni za testiranje. Odmah vratite poklopac i vratite bočicu na 2 – 8 °C.

Napomena: stvaranje kondenzata ili promjena boje iz svjetložute u ružičastu u proizvodu Color Developer uobičajeno je i ne utječe na učinkovitost testa.

9. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica.^{8,9}

10. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju petlje, (2) petlja za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje, (3) inkubatori, alternativni sustavi za zaštitu okoliša, (4) dodatni mediji, (5) organizmi za kontrolu kvalitete, (6) pinceta, mikropipeta, kalibrirana petlja, (7) demineralizirana voda.

Neobavezni materijali:

(1) Stakalce za mikroskop, (2) mikropipeta, 5 – 10 µl, (3) štapići za aplikator.

11. POSTUPAK

Izolati testa trebaju biti stari 18-24 sata i rasti na neselektivnim medijima za kulturu. Pobrinite se da je kultura čista ili da su odabrane kolonije dobro izolirane od okolnih organizama.

Streptokoki: provjerite je li izolat testa katalaza-negativan, gram-pozitivan kok s mikroskopskom i kolonijalnom morfologijom u skladu s enterokokima ili streptokokima skupine A.

Crijevni gram-negativni bacili: Prilikom probira na *E. coli*, testirajte samo gram-negativne bacile koji fermentiraju laktazu koji su indol-pozitivni, oksidaza-negativni i nehemolitički.⁷

- Pomoću pincete stavite disk na čisto mikroskopsko stakalce ili u poklopac agar pločice bez suvišne vlage.
- Lagano navlažite disk s 5 – 10 µl demineralizirane vode pomoću podesive mikropipete ili petlje za inokulaciju od 10 µl. Nemojte previše namočiti disk. Kao druga mogućnost, disk se može staviti na površinu agar medija radi rehidracije.
- Štapićem za aplikator ili sterilnom petljom za inokulaciju uklonite jako vidljivu pastu izolata testa i utrljajte ju u disk.
- Inkubirajte na sobnoj temperaturi (RT) dvije minute.
- Dodajte jednu (1) kap proizvoda Color Developer na disk.
- Ostavite najviše jednu minutu da se razvije ružičasta do crvene boje.

12. TUMAČENJE

Pozitivan test - razvijanje ružičaste do crvene boje unutar jedne minute od dodavanja Color Developer

Negativan test - bež, žuta boja ili bez promjene boje unutar jedne minute od dodavanja Color Developer

Napomene:

- Ako je disk PYR prethodno navlažen na ploči s krvnim agarom, pozadina diska može biti blijeda do svjetložuta. To neće promijeniti izgled pozitivne reakcije.
- Slabi rezultati mogu se pojaviti ako se testira nedovoljno stanica ili ako je testni izolat loš u izražavanju aktivnosti PYRaze. Potvrdite lak rezultat ponavljanjem postupka s većim inokulumom i inkubacijom diska 5 minuta, umjesto 2 minute, prije dodavanja Color Developer.

13. OČEKIVANE VRIJEDNOSTI⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i> Skupina A (<i>S. pyogenes</i>)* Skupine B, C, F, G Skupina D Skupina viridans	+ – – –
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter i Klebsiella spp</i>	+

*Streptokoki skupine A u skupini anginosus su negativni na PYR.⁹

14. KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija diskova PYR s reagensom testirani su pomoću sljedećih organizama za kontrolu kvalitete i utvrđeno je da su prihvatljivi. Testiranje kontrolnih organizama treba provesti u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

KONTROLA	INKUBACIJA	REZULTATI
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Okolina, 2 min. na sobnoj temperaturi	Pozitivan
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Okolina, 2 min. na sobnoj temperaturi	Pozitivan
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Okolina, 2 min. na sobnoj temperaturi	Negativan
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Okolina, 2 min. na sobnoj temperaturi	Negativan
<i>Streptococcus pyogeni</i> ATCC® 19615	Okolina, 2 min. na sobnoj temperaturi	Pozitivan

15. OGRANIČENJA

- 1. Disk PYR Disk s reagensom daje visoku vjerojatnost za pretpostavljeno odvajanje enterokoka i bakterije *S. pyogenes* (skupina A) od ostalih streptokoka; no predstavlja samo dio cjelokupne sheme za identifikaciju. Za konačnu identifikaciju mogu biti potrebna dodatni biokemijski i/ili serološki testovi. Proučite odgovarajuće reference za dodatne upute.⁷⁻⁹
- 2. *Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, određeni stafilokoki i većina sojeva *Corynebacterium haemolyticum* su PYR-pozitivni, kao i neki *Enterobacteriaceae* i ostali gram-negativni bacili. Prema potrebi, proučite odgovarajuće reference za diferencijalne testove.⁷⁻⁹
- 3. Neki su sojevi enterokoka beta-hemolitički; stoga se mora pažljivo procijeniti morfologija kolonija radi razlikovanja enterokoka od bakterije *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- 4. Mogu se javiti lažno negativne reakcije ako se upotrebljava neodgovarajući inokulum ili ako se inokulum ukloni iz selektivnog medija (npr., Columbia CNA, PEA, MacConkeyjevi agari itd.).

16. KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Disk PYR Disk s reagensom procijenjen je u tri zasebna ispitivanja pomoću 284 soja bakterija *Streptococcus* i *Enterococcus* spp.¹¹ Rezultati su prikazani u nastavku.

Testirani organizam	Disk PYR Disk s reagensom	
	Pozitivan*	Negativan
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (skupina A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (skupina B)	0	7
<i>S. bovis</i> (skupina D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Skupina C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp Skupina F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp Skupina G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. skupina viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Pet sojeva (3 *E. durans* i 2 *E. faecium*) zahtijevala su petominutnu inkubaciju.

U ispitivanju koje su proveli York et al. disk PYR Disk s reagensom upotrijebljen je za potvrdu preciznosti brzih točkastih ispitivanja za identifikaciju *E. coli*.⁶ Laboratoriji koji su sudjelovali dobili su 1064 klinički značajna soja *Enterobacteriaceae* s osnovnim kriterijima indol-pozitivnih, oksidaza-negativnih kolonija koje se ne množe. Organizmi su identificirani korištenjem komercijalnih sustava kompleta i algoritma koji je uključivao rezultate fermentacije laktoze, beta-hemolize, PYR i 4-metilumbeliferil-β-D-glukuronida (MUG). Ispitivanje je pokazalo

da se nehemolitički fermentatori laktoze koji su indol-pozitivni, oksidaza-negativni mogu pouzdano identificirati kao *E. coli* s preciznošću većom od 99 %, čime se značajno smanjuje trošak reagensa, vrijeme tehnologa i vrijeme za prijavljivanje rezultata.

17. BIBLIOGRAFIJA

- 1. Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- 2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- 3. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- 4. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- 5. Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- 6. York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- 7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- 8. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- 9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- 10. Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- 11. Podaci su dostupni na upit. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. PAKIRANJE

-  R30854301 PYR disk s reagensom50 testova/komplet
-  R30854401 PYR disk s reagensom100 testova/komplet

19. KAZALO SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Proučite upute za uporabu
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadrži dovoljno za <N> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije predviđeno za testiranje u blizini bolesnika
	Ne upotrebljavati višekratno
	Broj serije (serijski broj)
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ocjenjivanje sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Proizvođač



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SAD

Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

ATCC je registrirani zaštitni znak Američke zbirke tipskih kultura.

www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • Međunarodni: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • SAD 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
IFU30854301	Ožujak 2023. Dodavanje simbola uvoznika u odjeljak 19

remel PYR DISK w/ REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A PYR Disk tesztkorong egy gyors kolorimetriai vizsgálat, amely az enterococcusok, az A csoportú streptococcusok és az *Escherichia coli* előzetes azonosítására szolgáló minőségi eljárásokban használható a pirrolidonil-arilamidáz (PYRáz) kimutatásával. Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek alkalmazásában.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

2. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

1981-ben Godsey *et al.* leírtak egy tesztet az A csoportú streptococcusok és enterococcusok más streptococcusoktól való megkülönböztetésére az L-pirrolidonil β-naftilamid (PYR) hasítására való képesség alapján.¹ 1982-ben a kutatók a PYR-tesztet a CAMP- és az epe-eszkulin-teszttel együtt használták a streptococcusok előzetes azonosítására.² Facklam *et al.* vizsgálatában a PYR-szubsztrátot agarba keverték, és egy éjszakán át tartó inkubációt követően megvizsgálták az enzimaktivitást. Bosley *et al.* vizsgálatában PYR-szubsztrátot adtak tápleveshez, és 4 óras inkubáció után tesztelték az enzim-hidrolízist.³ 1985-ben Ellner *et al.* vizsgálata egy PYR-szubsztrátot tartalmazó szűrőpapírcsíkokat használó kolorimetriás módszert írt le, és megállapította, hogy az könnyen elvégezhető és költséghatékony az A csoportú streptococcusok és enterococcusok előzetes azonosítására.^{4,5} Nemrégiben York *et al.* arról számoltak be, hogy a PYR-teszt használható az *E. coli* más enterális Gram-negatív bacilusoktól való megkülönböztetésére.⁶ Ezt a módszert a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) ajánlja az *E. coli gyors, rövidített azonosítása céljából*.⁷

3. ALAPELV

A szűrőpapír-korongokat L-pirrolidonil-β-naftilamid szubsztráttal impregnálják. A pirrolidonil-arilamidáz (PYRáz) enzim jelenlétében a szubsztrát hidrolizálódik, és β-naftilamin képződik. Ez a vegyület piros színt képez a *p*-dimetil-aminocinnamaldehyd (Color Developer) hozzáadásakor. A vizsgálat rutinszerűen elvégezhető kevesebb mint négy perc alatt.

4. MELLÉKELT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

1. PYR korongok:

Reaktív összetevő: L-pirrolidonil-β-naftilamid
(1 fiola 50 vagy 100 koronggal)

2. Color Developer:

Reaktív összetevő: 0.01%
p-dimetil-aminocinnamaldehyd (1 flakon, 4,5 ml)

3. Használati utasítás (IFU)

5. ÖSSZETEVŐK SZIMBÓLUMAI

PYR Disks	PYR Disks korongok
PYR Color Developer	PYR Color Developer színelőhívó

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

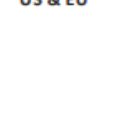
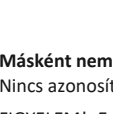
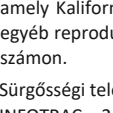
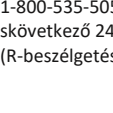
- A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és kizárólag megfelelően képzett személyek által használható.
- A mikrobiológiai veszélyek ellen a szokásos óvintézkedések részeként el kell végezni a minták, tartályok és reagensanyagok megfelelő sterilizálását a használatot követően.
- Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell.
- Vigyázat!** A Color Developer mérgező, és károsíthatja a környezetet. Belélegezve, bőrrel vagy szemmel érintkezve, vagy lenyelve ártalmas. Csökkentheti a termékenységet vagy károsíthatja a magzatot.

- A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információkért lásd az anyagbiztonsági adatlapot (SDS) a vállalat weboldalán és a termék címkén.
- A Color Developer a munkához szükséges erősségű, és közvetlenül a cseppentős flakonból kell adagolni.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

Összetétel / információk az összetevőkről 2-

Methoxyethanol 109-86-4

Ecetsav 64-19-7

VESZÉLY	
	H315 Bőrirritáló hatású
	H319 Súlyos szemirritációt okoz
	H335 Légúti irritációt okozhat
	H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat
	H360 Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket
	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket
	P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat
	P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette
	P281 Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.
	P264 A használatot követően az arcot, kezét és minden szabad bőrfelületet alaposan meg kell mosni
	P280 Szemvédő/arcvédő használata kötelező.
	P260 A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos
	P271 Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható
	P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P304+P340 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni
	P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal
	P332+P313 Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni
	P362 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
	P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni
	P405 Elzárva tárolandó
	P403+P233 Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó
	P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként jóváhagyott hulladéklerakóban lehetséges

Másként nem besorolt veszélyek (HNOC)

Nincs azonosítva

FIGYELEM! Ez a termék olyan vegyi anyagot tartalmaz, amely Kalifornia államban születési rendellenességet vagy egyéb reprodukciós károsodást okozó anyagként tartanak számon.

Sürgősségi telefonszám

INFOTRAC – 24 órán keresztül hívható szám:

1-800-535-5053 Az Egyesült Államokon kívül hívja a

skövetkező 24 órás számot: 001-352-323-3500

(R-beszélgetés)

7. TÁROLÁS

Ez a termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–8 °C-on, sötét helyiségben tárolja. Ne fagyassa le és ne melegítse túl. Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet. Használat előtt ne inkubálja.

8. TERMÉKKÁROSODÁS

Jelen termék nem használható fel, ha (1) a korongok fehér színe megváltozott, (2) a lejárat dátumot követően, vagy (3) a károsodás egyéb jelei mutatkoznak. Védje a korongokat a nedvességtől úgy, hogy csak a vizsgálatához korongokat vesse ki a fiolából. Azonnal helyezze vissza a kupakot, és tárolja ismét 2-8 °C-on a fiolát.

Megjegyzés: A tárolási hőmérsékleten gyakori a Color Developer csapadékképződése vagy szalmaszínről rózsaszínre változása, és nem befolyásolja a vizsgálati teljesítményt.

9. MINTAVÉTEL, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A mintákat az ajánlott iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni.^{8,9}

10. SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

(1) Huroksterilizáló eszköz, (2) Inokulációs hurok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények, (3) Inkubátorok, alternatív környezeti rendszerek, (4) Kiegészítő táptalajok, (5) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok, (6) Csipesz, mikropipetta, kalibrált hurok, (7) Demineralizált víz.

Opcionális anyagok:

(1) Mikroszkóp-tárgylemez, (2) Mikropipetta, (5–10 µl) (3) Applikátor pálcák.

11. ELJÁRÁS

A tesztizolátumokat nem szelektív táptalajon kell növesztetni 18–24 órán keresztül. Győződjön meg róla, hogy a tenyészet tiszta, vagy hogy a kiválasztott telepek megfelelően el vannak szigetelve a környező mikroorganizmusoktól.

Streptococcusok: Ellenőrizze, hogy a tesztizolátum kataláz-negatív, Gram-pozitív coccus, amelynek mikroszkópos és kolonialis morfológiája megfelel az enterococcusoknak vagy az A csoportú streptococcusoknak.

Enterális Gram-negatív bacilusok: Az *E. coli* szűrése során csak olyan laktóz-fermentáló, Gram-negatív bacilusok tesztelhetők, amelyek indol-pozitívak, oxidáz-negatívak és nem hemolitikusak.⁷

- A csipesz használatával helyezzen egy korongot egy tiszta tárgylemezre vagy egy felesleges nedvességtől mentes agarlemez fedelére.
- Nedvesítse meg kissé a korongot 5–10 µl demineralizált vízzel egy állítható mikropipetta vagy egy 10 µl-es inokulációs hurok segítségével. Ne töltsön túl a korongot. Alternatív megoldásként a korongot rehidratálás céljából az agár táptalaj felszínére is helyezhető.
- Egy applikátor pálca vagy egy steril inokulációs hurok használatával távolítsa el egy jól látható pasztát a teszt izolátumból, és dörzsölje a korongra.
- Inkubálja 2 percig szobahőmérsékleten.
- Adjon egy (1) csepp Color Developer színelőhívót a koronghoz.
- Várjon egy percig, hogy a rózsaszíntől a pirosig terjedő szín képződjön.

12. ÉRTELMEZÉS

Pozitív teszt – Rózsaszíntől pirosig terjedő színfejlődés a Color Developer hozzáadásától számított egy percen belül

Negatív teszt – Krémszínű, sárga színfejlődés vagy nincs színváltozás a Color Developer hozzáadásától számított egy percen belül

Megjegyzések:

- Ha a PYR-korongot előnedvesítették a véragarlemezen, a lemez háttere halvány vagy szalmasárga lehet. Ez nem befolyásolja a pozitív reakció megjelenését.
- Gyenge eredmények adódhatnak, ha nem elegendő sejtet vizsgálnak, vagy ha a vizsgált izolátumban kevés a PYRáz-aktivitás kifejeződése. A gyenge

eredmény úgy erősíthető meg, hogy megismétli az eljárást egy nagyobb inokulummal, és a korongot 2 perc helyett 5 percig inkubálja a Color Developer hozzáadása előtt.

13. VÁRHATÓ ÉRTÉKEK⁶⁻¹⁰

Enterococcus spp.	+
Streptococcus spp.	
A csoport (S. pyogenes)*	+
B, C, F, G csoport	–
D csoport	–
Viridans csoport	–
Escherichia coli	–
Citrobacter és Klebsiella spp.	+

*Az anginosus csoportba tartozó A csoportú streptococcusok PYR.negatívak.⁹

14. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A PYR Disk w/ Reagent valamennyi tételszámát az alábbi minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok felhasználásával vizsgálták, és elfogadhatónak találták. Az ellenőrzési mikroorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén a beteg eredményei nem jelenthetők.

KONTROLL	INKUBÁCIÓ	EREDMÉNYEK
Citrobacter freundii ATCC® 8090	Környezeti, 2 perc. Szobahőmérsékleten	Pozitív
Enterococcus faecalis ATCC® 29212	Környezeti, 2 perc. Szobahőmérsékleten	Pozitív
Escherichia coli ATCC® 25922	Környezeti, 2 perc. Szobahőmérsékleten	Negatív
Streptococcus agalacti - ae ATCC® 12386	Környezeti, 2 perc. Szobahőmérsékleten	Negatív
Streptococcus pyo - genes ATCC® 19615	Környezeti, 2 perc. Szobahőmérsékleten	Pozitív

15. KORLÁTOZÁSOK

- A PYR Disk w/ Reagents nagy valószínűséggel biztosítja az enterococcusok és a S. pyogenes (A csoport) elkülönítését más streptococcusoktól; ez azonban csak egy része a teljes azonosítási rendszernek. A végleges azonosításhoz további biokémiai és/vagy szerológiai vizsgálatokra lehet szükség. További utasításokért olvassa el a megfelelő hivatkozásokat.⁷⁻⁹
- Az Aerococcus viridans, a Lactococcus garvieae, bizonyos staphylococcusok és a legtöbb Corynebacterium haemolyticum törzs PYR-pozitív, csakúgy, mint néhány Enterobacteriaceae és más Gram-negatív bacilusok. Szükséges esetén olvassa el a differenciál-vizsgálatokkal kapcsolatban a megfelelő hivatkozásokat.⁷⁻⁹
- Az enterococcusok egyes törzsei béta-hemolitikusak; ezért a telep morfológiáját gondosan értékelni kell az enterococcusok és a S. pyogenes megkülönböztetéséhez.⁷⁻⁹
- Hamis negatív reakciók fordulhatnak elő nem megfelelő inokulum használata esetén, vagy ha az inokulumot szelektív táptalajokról távolítják el (pl. Columbia CNA, PEA vagy MacConkey agarokról).

16. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A PYR Disk w/ Reagent értékelése három különálló vizsgálatban történt 284 Streptococcus és Enterococcus spp. törzs használatával.¹¹ Az eredmények az alábbiakban láthatók.

Vizsgált mikroorganizmus	PYR Disk w/ Reagent	
	Pozitív*	Negatív
Enterococcus spp.	49	0
E. faecalis	61	0

E. faecium	19	0
E. durans	16	0
E. avium	2	0
S. pyogenes (A csoport)	34	1
S. agalactiae (B csoport)	0	7
S. bovis (D csoport)	0	34
Streptococcus spp. C csoport	0	8
Streptococcus spp. (F csoport)	0	9
Streptococcus spp. (G csoport)	0	12
Streptococcus spp. (Viridans csoport)	0	25
S. pneumoniae	0	7

* Öt törzs (3 E. durans és 2 E. faecium) 5 perces inkubációt igényelt.

York et al. vizsgálatában a PYR Disk w/ Reagent tesztet használták a gyors villámtesztek pontosságának validálására az E. coli azonosítása céljából.⁶ A részt vevő laboratóriumok 1064 klinikailag jelentős Enterobacteriaceae törzset nyertek, amelyek az alapvető kritériumoknak megfelelően indol-pozitív, oxidáz-negatív, nem nyüzsgő telepek voltak. A mikroorganizmusokat a kereskedelmi készletszrendszerek és egy algoritmus segítségével azonosították, amely figyelembe vette a laktóz-fermentáció, a béta-hemolízis, a PYR és a 4-metil-umbelliferil-β-D-glükuronid (MUG) eredményeit. A vizsgálat kimutatta, hogy az indol-pozitív, oxidáz-negatív és PYR-negatív, nem hemolitikus laktózfermenterek megbízhatóan azonosíthatók mint E. coli, több mint 99%-os pontossággal, jelentősen csökkentve a reagensköltségeket, a technológus munkaidejét és a jelentéskészítéshez szükséges időt.

17. BIBLIOGRÁFIA

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Adatok a fájlon. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. CSOMAGOLÁS

 R30854301 PYR Disk w/ Reagent50 teszt/készlet

 R30854401 PYR Disk w/ Reagent100 teszt/készlet

19. SZIMBÓLUM-MAGYARÁZAT

	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tájékoztódjon a használati utasításból (IFU)
	Hőmérsékleti korlátozások (tárolási hőmérséklet)

	Elegendőt tartalmaz <N> vizsgálatához
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nem használható betegközeli diagnosztikára
	Ne használja fel újra
	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatósági idő (lejárat dátum)
	Napfénytől védve tárolja.
	Importőr
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Brit megfelelőséggel rendelkezik
	Gyártó



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Műszaki információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz. Az ATCC® az American Type Culture Collection védjegye.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Nemzetközi: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Európa: +800 135 79 135 • USA: 1 855 2360 190

Kanada: 1 855 805 8539 • Többi ország: +31 20 794 7071

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
IFU30854301	2023. március Importőr szimbólum hozzáadása a 19. szakaszhoz

remel PYR DISK w/ REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. USO PREVISTO

Il PYR Disk è un test colorimetrico rapido da utilizzare nelle procedure qualitative per l'identificazione presuntiva di enterococchi, streptococchi di gruppo A e *Escherichia coli* mediante il rilevamento di pirrolidonil arilamidasi (PYRase). Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per facilitare i medici nelle potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

2. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Nel 1981, Godsey *et al.* hanno descritto un test per differenziare gli streptococchi di gruppo A e gli enterococchi da altri streptococchi in base alla capacità di scindere la L-pirrolidonil β-naftilammide (PYR).¹ Nel 1982, i ricercatori hanno utilizzato il test PYR insieme al test CAMP e al test della bile-esculina per identificare presuntivamente gli streptococchi.² Facklam *et al.* hanno incorporato il substrato PYR in agar e hanno eseguito test per individuare l'attività enzimatica dopo l'incubazione notturna. Bosley *et al.* hanno incorporato il substrato PYR in un brodo e hanno eseguito test per l'idrolisi enzimatica dopo 4 ore di incubazione.³ Nel 1985, Ellner *et al.* hanno descritto un metodo colorimetrico che utilizza strisce di carta da filtro contenenti il substrato PYR e lo hanno valutato come facile da eseguire ed economico per l'identificazione presuntiva di streptococchi di gruppo A ed enterococchi.^{4,5} Più recentemente, York *et al.* hanno riportato che il test PYR può essere utilizzato per la differenziazione di *E.coli* da altri bacilli Gram-negativi enterici.⁶ Questo metodo è raccomandato dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) per un'identificazione rapida e abbreviata di *E.coli*.⁷

3. PRINCIPIO

I dischi di carta da filtro sono impregnati con il substrato, L-pirrolidonil-β-naftilammide. In presenza dell'enzima pirrolidonil arilamidasi (PYRase), il substrato viene idrolizzato con conseguente formazione di β-naftilamina. Questo composto produce il colore rosso dopo l'aggiunta di *p*-dimetilaminocinnamaldeide (Color Developer). Il test viene eseguito di routine in meno di quattro minuti.

4. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1. Dischi PYR:

Ingrediente reattivo: L-pirrolidonil-β-naftilammide
(1 fiala da 50 o 100 dischetti)

2. Color Developer:

Ingrediente reattivo: 0.01%
p-dimetilaminocinnamaldeide (1 flacone, 4,5 ml)

3. Istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use)

5. SIMBOLI DEL CONTENUTO

PYR Disks	Dischi PYR
PYR Color Developer	Color Developer PYR

6. PRECAUZIONI

- Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate.
- È necessario prendere precauzioni standard contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e materiali di test dopo l'uso.
- Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
- Attenzione!** Color Developer è tossico e può causare danni all'ambiente. Nocivo se inalato, portato a contatto con la pelle o gli occhi, o ingerito. Può compromettere la fertilità o causare danni al feto.

- Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda e all'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.
- Color Developer viene fornito nel dosaggio necessario e deve essere erogato direttamente dal flacone contagocce.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Composizione/informazioni sugli ingredienti

2-metossietanolo 109-86-4

Acido acetico 64-19-7

PERICOLO	
	
US ONLY	
	
US & EU	
H315	Provoca irritazione cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
H335	Può irritare le vie respiratorie
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini
H360	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P281	Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P264	Lavare accuratamente il viso, le mani e la pelle esposta dopo l'uso
P280	/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P271	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
P308+313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
P332+P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico
P362	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente
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
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico
P405	Conservare sottochiave
P403+P233	Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un sito di smaltimento rifiuti idoneo

Pericoli non altrimenti classificati (HNOC, Hazards not otherwise classified)

Nessuno identificato

AVVERTENZA! Questo prodotto contiene una sostanza chimica che nello Stato della California è nota come causa di malformazioni congenite o altri danni riproduttivi.

Numero di telefono di emergenza

INFOTRAC - Numero attivo 24 ore: 1-800-535-5053

Al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero attivo

24 ore: 001-352-323-3500 (chiamata a carico del destinatario)

7. CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto al buio nella contenitore originale a 2-8 °C fino al suo utilizzo.

Non congelare o surriscaldare. Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

8. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) i dischi non sono più bianchi, (2) è scaduto o (3) sono presenti altri segni di deterioramento. Proteggere i dischi dall'umidità rimuovendo dalla fiala solo i dischi necessari per il test. Riposizionare tempestivamente il tappo e riportare il flacone a 2-8 °C.

Nota: la formazione di precipitati o la variazione di colore da giallo paglia a rosa in Color Developer è comune e non influisce sulle prestazioni del test.

9. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate.^{8,9}

10. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi di controllo della qualità, (6) Pinza, micropipetta, ansa calibrata (7) Acqua demineralizzata.

Materiali opzionali:

(1) Vetrino per microscopio, (2) Micropipetta, 5-10 µl, (3) Bastoncini applicatori.

11. PROCEDURA

Gli isolati del test devono avere 18-24 ore e crescere su terreni di coltura non selettivi. Assicurarsi che la coltura sia pura o che le colonie selezionate siano ben isolate dagli organismi circostanti.

Streptococchi: verificare che l'isolato del test siano cocchi catalasi-negativi Gram-positivi con morfologia microscopica e della colonia compatibile con enterococchi o streptococchi di gruppo A.

Bacilli Gram-negativi enterici: Durante lo screening per *E.coli*, testare solo bacilli Gram-negativi a fermentazione del lattosio che sono indolo-positivi, ossidasi-negativi e non emolitici.⁷

- Utilizzando una pinza, posizionare un disco su un vetrino per microscopio pulito o nel coperchio di una piastra di agar privo di umidità in eccesso.
- Inumidire leggermente il disco con 5-10 µl di acqua demineralizzata utilizzando una micropipetta regolabile o un'ansa per inoculazione da 10 µl. Non saturare eccessivamente il disco. In alternativa, il disco può essere posizionato sulla superficie del terreno agar per la reidratazione.
- Con un bastoncino applicatore o un'ansa per inoculazione sterile, rimuovere la pasta visibile pesante dell'isolato del test e strofinarla sul disco.
- Incubare a temperatura ambiente (TA) per 2 minuti.
- Aggiungere al disco una (1) goccia di Color Developer.
- Attendere fino a un minuto affinché si sviluppi un colore da rosa a rosso.

12. INTERPRETAZIONE

Test positivo: sviluppo del colore da rosa a rosso entro un minuto dall'aggiunta di Color Developer

Test negativo: color crema, giallo o nessun cambiamento di colore entro un minuto dall'aggiunta di Color Developer

Note:

- Se il disco PYR è stato pre-inumidito su una piastra di agar sangue, il colore del fondo del disco può variare da giallo pallido a giallo paglia. Ciò non altera l'aspetto di una reazione positiva.
- Possono verificarsi risultati deboli se vengono testate cellule insufficienti o se l'isolato del test è scarso nell'espressione dell'attività PYRase. Per verificare l'attendibilità del risultato debole, ripetere la procedura con un inoculo più grande e incubare il disco per 5 minuti, anziché 2 minuti, prima di aggiungere Color Developer.

13. VALORI ATTESI⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus</i> spp	+
<i>Streptococcus</i> spp.	
Gruppo A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Gruppi B, C, F, G	–
Gruppo D	–
Gruppo Viridans	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> e <i>Klebsiella</i> spp	+

*Gli streptococchi di gruppo A nel gruppo anginosus sono PYR negativi.⁹

14. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di PYR Disk con reagente sono stati testati utilizzando i seguenti organismi di controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambiente, 2 min. a TA	Positivo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambiente, 2 min. a TA	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambiente, 2 min. a TA	Negativo
<i>Streptococcus agalacti</i> - ae ATCC® 12386	Ambiente, 2 min. a TA	Negativo
<i>Streptococcus pyo</i> - genes ATCC® 19615	Ambiente, 2 min. a TA	Positivo

15. LIMITAZIONI

1. PYR Disk con reagente fornisce un'alta probabilità di separazione presunta di enterococchi e *S. pyogenes* (Gruppo A) da altri streptococchi; tuttavia, è solo una parte dello schema generale per l'identificazione. Potrebbero essere necessari ulteriori test biochimici e/o sierologici per l'identificazione definitiva. Consultare i riferimenti appropriati per ulteriori istruzioni.⁷⁻⁹
2. *Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, alcuni stafilococchi e gran parte dei ceppi di *Corynebacterium haemolyticum* sono PYR-positivi, così come alcune *Enterobacteriaceae* e altri bacilli Gram-negativi. Consultare i riferimenti appropriati per le prove differenziali quando necessario.⁷⁻⁹
3. Alcuni ceppi di enterococchi sono beta-emolitici; pertanto, la morfologia della colonia deve essere valutata attentamente per differenziare enterococchi e *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
4. Possono verificarsi reazioni falso-negative se viene utilizzato un inoculo inadeguato o se l'inoculo viene rimosso dai terreni selettivi (ad es., agar Columbia CNA, PEA, MacConkey, ecc.).

16. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La valutazione di PYR Disk con reagente è stata eseguita mediante tre studi separati utilizzando 284 ceppi di *Streptococco* ed *Enterococcus* spp.¹¹ I risultati sono mostrati di seguito.

Organismo testato	PYR Disk con reagente	
	Positivo*	Negativo
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (Gruppo A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (Gruppo B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Gruppo D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Gruppo C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp Gruppo F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp Gruppo G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. gruppo viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Cinque ceppi (3 *E. durans* e 2 *E. faecium*) hanno richiesto incubazioni di 5 minuti.

In uno studio di York et al. PYR Disk con reagente è stato utilizzato per convalidare l'accuratezza dei test spot rapidi per l'identificazione di *E. coli*.⁶ I laboratori partecipanti hanno ottenuto 1.064 ceppi clinicamente significativi di Enterobacteriaceae con criteri fondamentali di colonie indolo-positivo, ossidasi-negative e non brulicanti. Gli organismi sono stati identificati utilizzando sistemi di kit commerciali e un algoritmo che includeva risultati di fermentazione del lattosio, beta-emolisi, PYR e 4-metil-umbelliferil-β-D-glucuronide (MUG). Lo studio ha dimostrato che i fermentatori di lattosio non emolitici che sono indolo-positivi, ossidasi-negativi e PYR-negativi possono essere identificati in modo affidabile come *E.coli* con una precisione superiore al 99%, riducendo significativamente i costi dei reagenti, i tempi dei tecnici e il tempo per la creazione di report.

17. BIBLIOGRAFIA

1. Godsey, J., R. Schulman e L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox e L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
3. Bosley, G.S., R.R. Facklam e D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
4. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer e M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
5. Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
6. York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson e M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
8. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Dodicesima edizione (ASM Books).
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm e A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12a ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
10. Inoue, K., K. Miki, K. Tamura e R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
11. Dati in archivio. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. CONFEZIONE

REF R30854301 PYR Disk con reagente50 Test/Kit
REF R30854401 PYR Disk con reagente100 Test/Kit

19. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene una quantità sufficiente per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non per analisi decentrate
	Non riutilizzare
LOT	Codice lotto (numero di lotto)
	Usare entro (data di scadenza)
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Importatore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
UK CA	Valutazione di conformità UK
	Fabbricante



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Internazionale: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
IFU30854301	Marzo 2023 Aggiunta del simbolo dell'Importatore alla Sezione 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. PASKIRTIS

PYR diskelis yra greitisis kolorimetrisinis tyrimas, naudojamas atliekant kokybines enterokokų, A grupės streptokokų ir *Escherichia coli* identifikavimo procedūras, kurių metu aptinkama pirolidonilo arilamidazė (PYRazė). Priemonė naudojama diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kurie serga bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė neautomatizuota, ji skirta naudoti tik profesionalams ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

2. SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

1981 m. J. Godsey ir kt. aprašė tyrimą, skirtą A grupės streptokokams ir enterokokams atskirti nuo kitų streptokokų pagal jų gebėjimą skaidyti L-pirolidonilo β-naftilamidą (PYR).¹ 1982 m. tyrėjai panaudojo PYR tyrimą kartu su CAMP ir tulžies eskulino tyrimais, kad nuspėjamoju būdu nustatytų streptokokus.² R. R. Facklam ir kt. įtraukė PYR substratą į agarą ir patikrino fermentų aktyvumą po vienos nakties inkubacijos. G. S. Bosley ir kt. įtraukė PYR substratą į sultinį ir po 4 valandų inkubacijos patikrino fermento hidrolizę.³ 1985 m. P. D. Ellner ir kt. aprašė kolorimetrinį metodą, kuriame naudojamos filtravimo popieriaus juostelės su PYR substratu, ir nustatė, kad šį metodą lengva atlikti ir juo efektyviai galima nuspėjamoju būdu nustatyti A grupės streptokokus ir enterokokus.^{4,5} Visai neseniai M. K. York ir kt. pranešė, kad PYR tyrimas gali būti naudojamas norint atskirti *E. coli* nuo kitų žarnyno gramneigiamų bacilų.⁶ Šį metodą rekomenduoja Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (CLSI), kad galima būtų greitai identifikuoti *E. coli*.⁷

3. PRINCIPAS

Filtravimo popieriaus diskeliai impregnuojami substratu L-pirolidonil-β-naftilamidu. Esant fermentui, pirolidonilarilamidazei (PYRazei), substratas hidrolizuojamas ir susidaro β-naftilaminas. Šis junginys įgauna raudoną spalvą pridėjus *p*-dimetilaminocinamaldehido („Color Developer“). Tyrimas įprastai užtrunka mažiau nei keturias minutes.

4. PATEIKTI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

1. PYR diskeliai

Reaktyvi sudedamoji dalis: L-pirolidonil-β-naftilamidas
(1 flakonas po 50 ar 100 diskelių)

2. „Color Developer“

Reaktyvi sudedamoji dalis: 0,01 % *p*-dimetilaminocinamaldehidas (1 buteliukas, 4,5 ml)

3. Naudojimo instrukcijos (IFU)

5. SUDĖTIES SIMBOLIAI

PYR diskeliai	PYR diskeliai
----------------------	---------------

PYR „Color Developer“	PYR „Color Developer“
------------------------------	-----------------------

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis gaminyas skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turėtų naudoti tinkamai išmokyti asmenys.
- Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis standartinių atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir tyrimo medžiagas po naudojimo.
- Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.
- Dėmesio!** „Color Developer“ yra toksiška ir gali pakenkti aplinkai. Ji yra kenksminga įkvėpus, susilietus su oda, patekus į akis arba prarijus. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam kūdikiui.
- Informacijos apie galimai pavojingus komponentus ieškokite įmonės svetainėje pateikiamame saugos duomenų lape (SDS) ir gaminio etiketėje.

- „Color Developer“ tiekiami reikiamo darbinio stiprumo ir turi būti išpilstyta tiesiai iš buteliuko su pipete.
- Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.
- Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis

2-metoksietanolis 109-86-4

Acto rūgštis 64-19-7

PAVOJUS	H315	Dirgina odą
	H319	Sukelia smarkų akių dirginimą
	H335	Gali dirginti kvėpavimo takus
	H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą
	H360	Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui
	H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai
	P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas
	P202	Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai
	P281	Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones
	P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti veidą, rankas ir paveiktą odą
	P280	Naudoti akių / veido apsaugos priemones
	P260	Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerosolio
	P271	Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje
	P308+P313	Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją
	P304+P340	ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti
	P302+P352	PATEKUS ANT ODO: plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu
	P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją
	P362	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkant
	P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis
	P337+P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją
	P405	Laikyti užrakintą
	P403+P233	Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą
	P501	Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje atliekų šalinimo įmonėje

Kitur nepriskirti pavojai (HNOČ)

Nenustatyta

JSPĖJIMAS! Šiame gaminyje yra cheminės medžiagos, kuri, Kalifornijos valstijos duomenimis, gali sukelti apsigimimus ar kitokią žalą reprodukcijai.

Pagalbos telefono numeris
INFOTRAC – visą parą veikiantis numeris: 1-800-535-5053
Už JAV ribų skambinkite visą parą veikiančiu numeriu: 001-352-323-3500 (sumokama už skambutį)

7. LAIKYMAS

Šis gaminyas yra paruoštas naudojimui, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, įdėkite gaminį į originalią talpyklą ir laikykite tamsoje 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite ir neperkaitinkite. Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros. Neinkubuokite prieš naudojimą.

8. GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) diskelių spalva nebėra balta, 2) pasibaigė galiojimo laikas arba 3) yra kitų sugedimo požymių. Saugokite diskelius nuo drėgmės ir iš flakono išimkite tik tuos diskelius, kurių reikia tyrimui. Nedelsdami uždėkite dangtelį ir grąžinkite flakoną į 2–8 °C temperatūrą.

Pastaba. Nuosėdų susidarymas arba spalvos pokyčiai iš šiaudų į rausvą spalvą yra dažni „Color Developer“ priemonėje ir neturi įtakos tyrimo rezultatams.

9. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires.^{8,9}

10. REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacinio kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) pincetas, mikropipetė, sukalibruota kilpelė, 7) demineralizuotas vanduo.

Pasirenkamos priemonės

1) Mikroskopo objektinis stiklis, (2) mikropipetė, 5–10 μl, (3) aplikatoriai.

11. PROCEDŪRA

Tyrimo izoliatai turi būti auginti 18–24 valandas neselektyvinėje auginio terpėje. Užtikrinkite, kad kultūra būtų gryna arba kad pasirinktos kolonijos būtų tinkamai atskirtos nuo aplinkinių organizmų.

Streptokokai: patikrinkite, ar tiriamajame izoliata nėra katalazės, gramteigiamų kokių, kurių mikroskopinė ir kolonijinė morfologija atitinka enterokokų morfologiją, arba A grupės streptokokų.

Žarnyno gramneigiamos bacilos: ieškodami *E. coli*, tirkite tik laktozę fermentuojančias, gramneigiamas, nehemolitinės bacilas, kuriose yra indolo ir nėra oksidazės.⁷

- Pincetu padėkite diską ant švaraus mikroskopo objektyvio stiklio arba agaro lėkštelės dangtelio, kuriame nėra per daug drėgmės.
- Naudodami reguliuojamą mikropipetę arba 10 μl inokuliacinio kilpelę, šiek tiek sudrėkinkite diską 5–10 μl demineralizuoto vandens. Nepilkite per daug vandens. Arba diską galite padėti ant agaro terpės paviršiaus ir rehidratuoti.
- Aplikatoriaus lazdele arba sterilia inokuliacinio kilpele pašalinkite matomą tirštą tiriamąjį izoliatą pastą ir įtrinkite ją į diską.
- Inkubuokite kambario temperatūroje (RT) 2 minutes.
- Į diską įlašinkite vieną (1) „Color Developer“ lašą.
- Palaukite iki vienos minutės, kad atsirastų rausva–raudona spalva.

12. INTERPRETAVIMAS

Teigiamas tyrimas – per vieną minutę po „Color Developer“ įlašinimo atsiranda rausva–raudona spalva

Neigiamas tyrimas – per vieną minutę po „Color Developer“ įlašinimo atsiranda kreminė, gelta spalva arba spalva nepasikeičia

Pastabos.

- Jei PYR diskelis buvo iš anksto sudrėkintas ant kraujo agaro lėkštelės, diskelio fonas gali būti blyškios–šiaudų geltonos spalvos. Tai neturės įtakos tam, kaip atrods teigiama reakcija.
- Nepakankamai išsamūs rezultatai gali atsirasti tuo atveju, kai tiriamas nepakankamas ląstelių kiekis arba jei tiriamasis izoliatas prastai išreiskia PYRazės aktyvumą. Patvirtinkite nepakankamai išsamų rezultatą pakartodami procedūrą. Naudokite didesnį inokuliatą ir prieš „Color Developer“ įlašinimą inkubuokite diską 5 minutes, o ne 2 minutes.

13. NUMATYTOS VERTĖS⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i> A grupė (<i>S. pyogenes</i>)* B, C, F, G grupės D grupė Viridanų grupė	+ – – –
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> ir <i>Klebsiella spp</i>	+

**Anginosus grupe* priskiriami A grupės streptokokai yra neigiami PYR.⁹

14. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi PYR diskelio su reagentu partijos numeriai buvo ištirti naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažinti tinkamais. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

KONTROLĖ	INKUBAVIMAS	REZULTATAI
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Aplinkos sąlygomis, 2 min. esant kambario temperatūrai	Teigiamas
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Aplinkos sąlygomis, 2 min. esant kambario temperatūrai	Teigiamas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Aplinkos sąlygomis, 2 min. esant kambario temperatūrai	Neigiamas
<i>Streptococcus agalacti - ae</i> ATCC® 12386	Aplinkos sąlygomis, 2 min. esant kambario temperatūrai	Neigiamas
<i>Streptococcus pyo - genes</i> ATCC® 19615	Aplinkos sąlygomis, 2 min. esant kambario temperatūrai	Teigiamas

15. APRIBOJIMAI

- Naudojant PYR diskelį su reagentu, yra didelė tikimybė nuspėjamoju būdu atskirti enterokokus ir *S. pyogenes* (A grupės) nuo kitų streptokokų, tačiau tai yra tik dalis bendros identifikavimo schemos. Norint nustatyti galutinius rezultatus, gali prireikti papildomų biocheminių ir (arba) serologinių tyrimų. Daugiau instruktijų ieškokite atitinkamose nuorodose.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, tam tikri stafilokokai ir dauguma *Corynebacterium haemolyticum* padermių yra teigiamo PYR, taip pat kai kurios *Enterobacteriaceae* ir kitos gramneigiamos bacilos. Jei reikia, informacijos apie diferencijavimo tyrimus ieškokite atitinkamose nuorodose.⁷⁻⁹
- Kai kurios enterokokų padermės yra betahemolitinės, todėl norint atskirti enterokokus nuo *S. pyogenes*, reikia atidžiai įvertinti kolonijų morfologiją.⁷⁻⁹
- Klaidingai neigiamų reakcijų gali atsirasti tuo atveju, jei naudojamas netinkamas inokuliatas arba jei inokuliatas išimamas iš selektyviosios terpės (pvz., Kolumbijos CNA, PEA, MacConkey agarų ir kt.).

16. VEIKSMINGUMO SAVYBĖS

PYR diskelis su reagentu buvo įvertintas trijuose atskiruose tyrimuose, naudojant 284 *Streptococcus* ir *Enterococcus spp.* padermes.¹¹ Rezultatai pateikti toliau.

Tirti organizmai	PYR diskelis su reagentu	
	Teigiamas*	Neigiamas
<i>Enterococcus spp</i>	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (A grupės)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (B grupės)	0	7
<i>S. bovis</i> (D grupės)	0	34
<i>Streptococcus spp.</i> , C grupės	0	8
<i>Streptococcus spp.</i> , F grupės	0	9
<i>Streptococcus spp.</i> , G grupės	0	12
<i>Streptococcus spp.</i> , viridanų grupės	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Penkias padermes (3 *E. durans* ir 2 *E. faecium*) reikėjo inkubuoti 5 minutes.

M. K. York ir kt. atliktame tyrime PYR diskelis su reagentu buvo naudojamas greitųjų taškinių tyrimų, skirtų *E. Coli*.⁶ identifi kuoti, tikslumui patvirtinti. Tyrime dalyvaujančios laboratorijos gavo 1 064 kliniškai reikšmingas *Enterobacteriaceae* padermes, pasižyminčias šiais pagrindiniais kriterijais: teigiamos indolui, neigiamos oksidazei, nesispiečiančios kolonijos. Organizmai buvo identifi kuoti naudojant rinkoje siūlomas rinkinių sistemas ir algoritmą, kuris apėmė laktozės fermentacijos, betahemolizės, PYR ir 4-metil-umbeliferil-β-D-gliukuronido (MUG) rezultatus. Tyrimas parodė, kad nehemolitinės laktozės fermentavimo medžiagos, kurios yra teigiamos indolui, neigiamos oksidazei ir PYR, gali būti patikimai identifi kuojamos kaip *E. coli* didesniu nei 99 % tikslumu ir tai žymiai sumažina reagento sąnaudas, technologo ir ataskaitų teikimo laiką.

17. LITERATŪRA

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Turimi duomenys. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. PAKUOTĖ

- REF** R30854301 PYR diskelis su reagentu50 tyrimų rinkinyje
- REF** R30854401 PYR diskelis su reagentu100 tyrimų rinkinyje

19. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF	Katalogo numeris
IVD	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis (IFU)
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Pakanka <N> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Neskirta tyrimams šalia paciento
	Nenaudoti pakartotinai
LOT	Partijos kodas (partijos numeris)
	Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data)
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Importētājs
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
UK CA	JK atitiktis įvertinimas
	Gamintojas



„Remel Inc.“, 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją. ATCC yra registruotasis „American Type Culture Collection“ prekių ženklas. www.thermofisher.com/microbiology Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis: (913) 888-0939 www.oxid.com/IFU Europa +800 135 79 135 • JAV 1 855 2360 190 KA 1 855 805 8539 • LIKĘS PASAULIS +31 20 794 7071

Versija	Išleidimo ir pakeitimų paskelbimo data
IFU30854301	2023 Kovas Importuoto simbolio pridėjimas 19 skyriuje

remel
PYR DISK w/
REAGENT

PL

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. PRZEZNACZENIE

Krążek PYR jest szybkim, kolorymetrycznym testem do stosowania w jakościowych procedurach wstępnej identyfikacji enterokoków, paciorkowców grupy A i *Escherichia coli* przez wykrywanie arylamidazy pirolidonylowej (PYRase). Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określaniu opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

2. PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

W 1981 roku Godsey i in. opisali test różnicowania paciorkowców i enterokoków grupy A od innych paciorkowców na podstawie zdolności do rozszczepiania L-pirolidonylo-β-naftyloamidu (PYR)¹. W 1982 roku badacze uzyli testu PYR w połączeniu z testem CAMP i testem na eskulinę żółciową do przypuszczalnej identyfikacji paciorkowców². Facklam i in. włączyli substrat PYR do agaru i przetestowali pod kątem aktywności enzymatycznej po całonocnej inkubacji. Bosley i in. wprowadzili substrat PYR do bulionu i przetestowali pod kątem hydrolizy enzymatycznej po 4 godzinach inkubacji³. W 1985 roku Ellner i in. opisali metodę kolorymetryczną z użyciem pasków bibuły filtracyjnej zawierających substrat PYR i stwierdzili, że jest ona łatwa do wykonania i opłacalna do wstępnej identyfikacji paciorkowców grupy A i enterokoków^{4,5}. Niedawno York i in. zgłosili, że test PYR może być użyty do różnicowania *E. coli* z innych jelitowych pałeczek Gram-ujemnych⁶. Ta metoda jest zalecana przez Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) do szybkiej, skróconej identyfikacji *E. Coli*⁷.

3. ZASADA

Krążki bibuły filtracyjnej są impregnowane podłożem, L-pirolidonylo-β-naftyloamidem. W obecności enzymu arylamidazy pirolidonylowej (PYRase) substrat ulega hydrolizie, w wyniku czego powstaje β-naftyloamina. Ten związek daje czerwony kolor po dodaniu aldehydu p-dimetyloaminocynamonowego Color Developer. Test jest rutynowo wykonywany w mniej niż cztery minuty.

4. DOSTARCZANE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

1. Krążki PYR:

Składnik reaktywny: L-pyrrolidonyl-β-naftyloamid
(1 fiolka z 50 lub 100 krążkami)

2. Color Developer:

Składnik reaktywny: 0.01%
aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy
(1 butelka, 4,5 ml)

3. Instrukcja użytkowania

5. SPIS TREŚCI SYMBOLI

Krążki PYR	Krążki PYR
Color Developer PYR:	Color Developer PYR

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby.
- Należy przedsięwziąć standardowe środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i materiałów testowych po użyciu.
- Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.
- Przestroga!** Color Developer jest toksyczny i może szkodzić środowisku. Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i oczami lub po

połknięciu. Może upośledzać płodność lub szkodzić nienarodzonemu dziecku.

- Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych (SDS) na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktów.
- Color Developer jest dostarczany w wymaganej mocy roboczej i powinien być dozowany bezpośrednio z butelki z zakraplaczem.
- Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
- W przypadku awarii nie używać urządzenia.

Skład/informacja o składnikach

2-metoksytetanol 109-86-4

Kwas octowy 64-19-7

ZAGROŻENIE



H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336	Może powodować senność lub zawroty głowy.
H360	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202	Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P281	Używać środków ochrony osobistej zgodnie z wymaganiami.
P264	Dokładnie umyć twarz, ręce i pozostałe odsłonięte obszary skóry po użyciu.
P280	Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/oparów/rozpylonej cieczy.
P271	Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P308+313	W PRZYPADKU narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Zagrożenia niesklasyfikowane inaczej (HNOC)

Brak zidentyfikowanych

OSTRZEŻENIE! Ten produkt zawiera substancję chemiczną, o której w stanie Kalifornia wiadomo, że powoduje wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego.

Numer telefonu alarmowego

INFOTRAC - numer 24-godzinny: 1-800-535-5053

Poza granicami Stanów Zjednoczonych należy

dzwonić pod numer 24-godzinny: 001-352-323-3500

(Zadzwoń na koszt odbiorcy)

7. PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w ciemności, w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–8°C do momentu użycia. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej. Nie inkubować przed użyciem.

8. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) kolor krążka zmienił się z białego, (2) upłynął termin ważności lub (3) widoczne są inne oznaki zepsucia. Chroń krążki przed wilgocią, wyjmując z fiolki tylko te krążki, które są niezbędne do badania. Niezwłocznie założyć nakrętkę i przywrócić fiolkę do temperatury 2–8°C.

Uwaga: tworzenie się osadu lub zmiana koloru ze słomkowego na różowy w Color Developer jest powszechne i nie wpływa na wydajność testu.

9. ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznym^{8,9}.

10. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoża uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) kleszczyki, mikropipeta, pętla kalibrowana, (7) woda demineralizowana.

Materiały opcjonalne:

(1) Szkiełko mikroskopowe, (2) mikropipeta, 5–10 µl, (3) aplikatory sztyftowe.

11. PROCEDURA

Izolaty testowe powinny mieć 18–24 godziny i rosnać na nieselektywnych podłożach hodowlanych. Upewnić się, że hodowla jest czysta lub, że wybrane kolonie są dobrze izolowane od otaczających organizmów.

Paciorkowce: Sprawdzić, czy testowany izolat jest katalazoujemnymi, Gram-dodatnimi ziarniakami o mikroskopowej i kolonialnej morfologii zgodnej z enterokokami lub paciorkowcami grupy A.

Gram-ujemne pałeczki jelitowe: Podczas badania przesiewowego *E. coli*, badać tylko bakterie Gram-ujemne fermentujące laktozę, które są indolo-dodatnie, oksydazoujemne i niehemolityczne⁷.

- Za pomocą kleszczyków umieścić krążek na czystym szkiełku mikroskopowym lub w pokrywie płytki agarowej, wolnej od nadmiernej wilgoci.
- Lekko zwilżyć krążek 5–10 µl wody demineralizowanej za pomocą regulowanej mikropipety lub 10 µl ezy do pobierania. Nie należy przesysać krążka. Alternatywnie, krążek można umieścić na powierzchni podłoża agarowego w celu ponownego nawodnienia.
- Za pomocą patyczka z aplikatorem lub sterylnej ezy do pobierania usunąć silnie widoczną pastę z badanego izolatu i wetrzeć ją w krążek.
- Inkubować w temperaturze pokojowej (TP) przez 2 minuty.
- Dodać jedną (1) kroplę Color Developer na krążek.

6. Poczekać do jednej minuty, aż pojawi się kolor od różowego do czerwonego.

12. INTERPRETACJA

Test dodatni – Przejście od koloru różowego do czerwonego w ciągu jednej minuty od dodania Color Developer

Test negatywny – Kremowy, żółty lub brak zmiany koloru w ciągu jednej minuty od dodania Color Developer

Uwagi:

- jeśli krążek PYR został wstępnie zwilżony na płytce z agarem z krwią, tło krążka może być bladeżółte do słomkowożółtego. Nie zmieni to wyglądu pozytywnej reakcji.
- Słabe wyniki mogą wystąpić, jeśli przebadana jest niewystarczająca liczba komórek lub jeśli testowany izolat ma słabą ekspresję aktywności PYRazy. Potwierdzić słaby wynik, powtarzając procedurę z większym inokulum i inkubując krążek przez 5 minut zamiast 2 minut przed dodaniem Color Developer.

13. OCZEKIWANE WARTOŚCI⁶⁻¹⁰

Gatunki <i>Enterococcus</i>	+
Gatunki <i>Streptococcus</i>	
Grupa A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Grupy B, C, F, G	–
Grupa D	–
Grupa Viridans	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter</i> oraz gatunki <i>Klebsiella</i>	+

* Paciorkowce grupy A w grupie anginosus są PYR-ujemne⁹.

14. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii krążka PYR z odczynnikiem zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

KONTROLA	INKUBACJA	WYNIKI
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Temperatura otoczenia, 2 min. w TP	Dodatni
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Temperatura otoczenia, 2 min. w TP	Dodatni
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Temperatura otoczenia, 2 min. w TP	Negatywny
<i>Streptococcus agalacti</i> - ae ATCC® 12386	Temperatura otoczenia, 2 min. w TP	Negatywny
<i>Streptococcus pyo</i> - genes ATCC® 19615	Temperatura otoczenia, 2 min. w TP	Dodatni

15. OGRANICZENIA

1. Krążek PYR z odczynnikiem zapewnia wysokie prawdopodobieństwo domniemanego oddzielenia enterokoków i *S. pyogenes* (Grupa A) z innych paciorkowców; jest to jednak tylko część ogólnego schematu identyfikacji. Do ostatecznej identyfikacji mogą być wymagane dalsze badania biochemiczne i/lub serologiczne. Dalsze instrukcje można znaleźć w odpowiednich odniesieniach⁷⁻⁹.
2. *Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, niektóre gronkowce i większość szczepów *Corynebacterium haemolyticum* są PYR-dodatnie, podobnie jak niektóre *Enterobacteriaceae* i inne pałeczki Gram-ujemne. W razie potrzeby należy zapoznać się z odpowiednimi odniesieniami do testów różnicowych⁷⁻⁹.
3. Niektóre szczepy enterokoków są beta-hemolityczne; dlatego należy dokładnie ocenić morfologię kolonii, aby odróżnić enterokoki od *S. pyogenes*⁷⁻⁹.
4. Reakcje fałszywie ujemne mogą wystąpić w przypadku użycia nieodpowiedniego inokulum lub usunięcia inokulum z podłoża selektywnych (np. Columbia CNA, PEA, MacConkey agar, itp.).

16. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Krążek PYR z odczynnikiem oceniano w trzech oddzielnych badaniach z użyciem 284 szczepów *Streptococcus* i gatunków *Enterococcus*¹¹. Wyniki przedstawiono poniżej.

Testowany organizm	Krążek PYR z odczynnikiem	
	Dodatni*	Negatywny
Gatunki <i>Enterococcus</i>	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (grupa A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (grupa B)	0	7
<i>S. bovis</i> (grupa D)	0	34
Gatunki <i>Streptococcus</i> grupa C	0	8
Gatunki <i>Streptococcus</i> grupa F	0	9
Gatunki <i>Streptococcus</i> grupa G	0	12
Gatunki <i>Streptococcus</i> grupa viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Pięć szczepów (3 *E. durans* i 2 *E. faecium*) wymagało 5-minutowej inkubacji.

W badaniu przeprowadzonym przez York i in. krążek PYR z odczynnikiem został użyty do walidacji dokładności szybkich testów punktowych w celu identyfikacji *E. coli*⁶. Uczestniczące laboratoria uzyskały 1064 klinicznie istotne szczepy *Enterobacteriaceae* z podstawowymi kryteriami kolonii indolo-dodatnich, oksydazo-ujemnych, nierozwarstwiających się. Organizmy zidentyfikowano przy użyciu komercyjnych zestawów i algorytmu, który obejmował wyniki fermentacji laktozy, beta-hemolizy, PYR i 4-metylo-umbelliferylo-β-D-glukuronidu (MUG). Badanie wykazało, że niehemolityczne laktozofermentery, które są indolo-dodatnie, oksydazo-ujemne i PYR-ujemne, można wiarygodnie zidentyfikować jako *E. coli* z dokładnością większą niż 99%, znacznie redukując koszty odczynników, czas technologia i czas raportowania.

17. BIBLIOGRAFIA

1. Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
2. Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
3. Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
4. Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
5. Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
6. York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
8. Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
10. Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
11. Dane w pliku. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. OPAKOWANIE

 R30854301 Krążek PYR z odczynnikiem....50 testów/zestaw

 R30854401 Krążek PYR z odczynnikiem....100 testów/zestaw

19. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Zawartość wystarcza na <N> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Nie nadaje się do badań w pobliżu pacjenta
	Nie używać ponownie
	Kod partii (numer serii)
	Użyć przed (termin ważności)
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii
	Producent



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

ATCC® jest zarejestrowanym znakiem towarowym American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Międzynarodowy: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Inne kraje +31 20 794 7071

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
IFU30854301	marzec 2023 Dodanie symbolu Importera do sekcji 19

remel PYR DISK w/ REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Disco PYR é um teste colorimétrico rápido para utilização em procedimentos qualitativos para a identificação presuntiva de enterococos, estreptococos do grupo A e *Escherichia coli* por detecção de pirrolidoniil arilamidase (PYRase). O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a uso profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO

Em 1981, Godsey *et al.* descreveram um teste para diferenciar estreptococos e enterococos do grupo A de outros estreptococos com base na capacidade de clivar a L-pirrolidoniil β-naftilamida (PYR).¹ Em 1982, os investigadores utilizaram o teste PYR em conjunto com os testes CAMP e de bilis esculina para identificar os estreptococos de forma presuntiva.² Facklam *et al.* incorporaram o substrato PYR em ágar e testaram a atividade enzimática após a incubação durante a noite. Bosley *et al.* incorporaram o substrato PYR num caldo e testaram a hidrólise da enzima após 4 horas de incubação.³ Em 1985, Ellner *et al.* descreveram um método colorimétrico utilizando tiras de papel de filtro com o substrato PYR e consideraram-no de fácil execução e com uma boa relação custo-benefício para a identificação presuntiva de estreptococos e enterococos do grupo A.^{4,5} Mais recentemente, Yorket *al.* referiram que o teste PYR pode ser utilizado para diferenciar *E. coli* de outros bacilos Gram-negativos entéricos.⁶ Este método é recomendado pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para a identificação rápida e abreviada de *E. coli*.⁷

3. PRINCÍPIO

Os discos de papel de filtro estão impregnados com o substrato L-pirrolidoniil-β-naftilamida. Na presença da enzima pirrolidoniil arilamidase (PYRase), o substrato é hidrolisado, o que resulta na formação de β-naftilamina. Este composto produz uma cor vermelha após a adição de *p*-dimetilaminocinamaldeído (Color Developer). O teste é realizado habitualmente em menos de quatro minutos.

4. REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

1. Discos PYR:

Ingrediente reativo: L-pirrolidoniil-β-naftilamida
(1 frasco de 50 ou 100 discos)

2. Color Developer:

Ingrediente reativo: 0.01%
p-dimetilaminocinamaldeído (1 frasco, 4,5 ml)

3. Instruções de utilização (IFU)

5. SÍMBOLOS DE CONTEÚDO

Discos PYR	Discos PYR
Color Developer PYR	Color Developer PYR

6. PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada.
- Devem ser tomadas as precauções normais contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os materiais de teste após a utilização.
- As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.
- Atenção!** O Color Developer é tóxico e pode causar danos ao meio ambiente. Nocivo por inalação, contacto com a pele ou olhos, ou se ingerido. Pode prejudicar a fertilidade ou causar danos ao feto.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa e as etiquetas do produto

PT

para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

- O Color Developer é fornecido pronto a utilizar e deve ser dispensado diretamente a partir do frasco contagotas.
- Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente reside.
- Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Composição/informações sobre os componentes 2-metoxietanol 109-86-4
Ácido acético 64-19-7

PERIGO	
	H315 Causa irritação cutânea.
	H319 Provoca irritação ocular grave.
	H335 Pode provocar irritação nas vias respiratórias.
	H336 Pode provocar sonolência ou vertigens
	H360 Pode comprometer a fertilidade. Pode afetar o nascituro.
	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
	P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
	P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
	P281 Usar o equipamento de proteção individual exigido.
	P264 Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer parte da pele exposta após o manuseamento.
	P280 Usar protecção ocular/facial.
	P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
	P271 Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
	P308+313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
	P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
	P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
	P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
	P362 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	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.
	P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
	P405 Armazenar em local fechado à chave.
	P403+P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
	P501 Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos autorizado.

Perigos sem outro tipo de classificação específica (HNOC).

Nenhum identificado

ADVERTÊNCIA! Este produto contém uma substância química conhecida no Estado da Califórnia por provocar defeitos congénitos ou outros danos no aparelho reprodutor.

Número de telefone de emergência
INFOTRAC - Número disponível 24 horas: 1-800-535-5053
Fora dos Estados Unidos, ligue para o número seguinte, disponível 24 horas: 001-352-323-3500 (chamada a cobrar)

7. ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 2–8 °C até à sua utilização. Não congelar nem sobreaquecer. Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não incubar antes da utilização.

8. DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) a cor dos discos tiver mudado em relação ao branco original, (2) a data de validade tiver expirado ou (3) se existirem outros sinais de deterioração. Proteja os discos da humidade removendo do frasco apenas os discos necessários para o teste. Volte a colocar a tampa de imediato e restitua o frasco aos 2-8 °C.

Nota: a formação de um precipitado ou uma variação da cor de amarelo-claro a rosa no Color Developer é frequente e não afeta o desempenho do teste.

9. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas.^{8,9}

10. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas; (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita; (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos; (4) meios suplementares; (5) microrganismos de controlo de qualidade; (6) pinça, micropipeta, ansa calibrada; e (7) água desmineralizada.

Materiais opcionais:

(1) Lâmina de microscópio, (2) micropipeta, 5-10 µl, (3) bastonetes de aplicação.

11. PROCEDIMENTO

Os isolados de teste devem ter 18-24 horas e crescer em meios de cultura não seletivos. Certifique-se de que a cultura é pura ou que as colónias selecionadas estão bem isoladas dos microrganismos circundantes.

Estreptococos: verifique se o isolado de teste é um cocci catalase-negativo e Gram-positivo com morfologia microscópica e colonial consistente com enterococos ou estreptococos do grupo A.

Bacilos Gram-negativos entéricos: ao fazer o rastreio para *E. coli*, teste apenas os bacilos Gram-negativos fermentadores de lactose que são indol-positivos, oxidase-negativos e não hemolíticos.⁷

- Com uma pinça, coloque um disco numa lâmina de microscópio limpa ou na tampa de uma placa de ágar, sem humidade em excesso.
- Humedeça o disco levemente com 5-10 µl de água desmineralizada utilizando uma micropipeta ajustável ou uma ansa de inoculação de 10 µl. Não sature o disco em excesso. Em alternativa, o disco pode ser colocado na superfície do meio de ágar para reidratação.
- Com um bastonete de aplicação ou uma ansa de inoculação estéril, remova uma massa pesada visível do isolado de teste e coloque-a no disco.
- Incube à temperatura ambiente (TA) durante 2 minutos.
- Adicione uma (1) gota de Color Developer ao disco.
- Aguarde até um minuto para que se desenvolva um rosa a vermelho.

12. INTERPRETAÇÃO

Teste positivo - Desenvolvimento de rosa a vermelho no minuto após a adição do Color Developer.

Teste negativo - Creme, amarelo ou nenhuma alteração na cor no minuto após a adição do Color Developer.

Notas:

- se o disco PYR foi pré-humedecido numa placa de ágar sangue, o fundo do disco pode ser pálido a amarelo-claro. Isso não irá alterar o aspeto de uma reação positiva.
- Podem ocorrer resultados fracos se forem testadas células insuficientes ou se o isolado de teste for pobre na expressão da atividade da PYRase. Confirme um resultado fraco repetindo o procedimento com um inóculo maior e incubando o disco durante 5 minutos, em vez de 2 minutos, antes da adição do Color Developer.

13. VALORES ESPERADOS⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp.</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i>	
Grupo A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Grupos B, C, F, G	–
Grupo D	–
Grupo Viridans	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter e Klebsiella spp.</i>	+

* Os estreptococos do grupo A no grupo anginosus são PYR negativos.⁹

14. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes do Disco PYR c/ reagente foram testados utilizando os microrganismos de controlo de qualidade seguintes e foram considerados aceitáveis. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados.

CONTROLO	INCUBAÇÃO	RESULTADOS
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ambiente, 2 min à TA	Positivo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ambiente, 2 min à TA	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ambiente, 2 min à TA	Negativo
<i>Streptococcus agalacti - ae</i> ATCC® 12386	Ambiente, 2 min à TA	Negativo
<i>Streptococcus pyo - genes</i> ATCC® 19615	Ambiente, 2 min à TA	Positivo

15. LIMITAÇÕES

- O Disco PYR c/ reagente oferece uma alta probabilidade de separação presuntiva de enterococos e *S. pyogenes* (grupo A) de outros estreptococos. No entanto, faz apenas parte do esquema geral de identificação. Podem ser necessários testes bioquímicos e/ou serológicos adicionais para a identificação definitiva. Para instruções adicionais, consulte a bibliografia apropriada.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, determinados estafilococos e a maioria das estirpes *Corynebacterium haemolyticum* são PYR-positivas, bem como algumas *Enterobacteriaceae* e outros bacilos Gram-negativos. Consulte as referências adequadas para os testes diferenciais quando necessário.⁷⁻⁹
- Algumas estirpes de enterococos são beta-hemolíticas. Por conseguinte, a morfologia da colónia deve ser cuidadosamente avaliada para diferenciar enterococos e *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- Podem ocorrer reações falso-negativas se for utilizado o inóculo ou se o inóculo for removido do meio seletivo (por exemplo, ágar Columbia CNA, PEA, MacConkey, etc.).

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Disco PYR c/ reagente foi avaliado em três estudos separados utilizando 284 estirpe de *Streptococcus* e *Enterococcus* spp.¹¹ Os resultados são mostrados abaixo.

Microrganismo testado	Disco PYR c/ reagente	
	Positivo*	Negativo
<i>Enterococcus</i> spp.	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (grupo A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (grupo B)	0	7
<i>S. bovis</i> (grupo D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Grupo C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp. (grupo F)	0	9
<i>Streptococcus</i> spp. (grupo G)	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. (grupo viridans)	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Cinco estirpes (3 *E. durans* e 2 *E. faecium*) necessitaram de 5 minutos de incubação.

Num estudo de York et al., o Disco PYR c/ reagente foi utilizado para validar a precisão de testes pontuais rápidos para a identificação de *E. coli*.⁶ Os laboratórios participantes obtiveram 1064 estirpes clinicamente

significativas de Enterobacteriaceae com critérios básicos de colónias indol-positivas, oxidase-negativas e não proliferadoras. Os microrganismos foram identificados utilizando sistemas de kits disponíveis comercialmente e um algoritmo que incluiu resultados de fermentação de lactose, beta-hemólise, PYR e 4-metil-umbeliferil-β-D-glicuronídeo (MUG). O estudo demonstrou que os fermentadores de lactose não hemolíticos que são indol-positivos, oxidase-negativos e PYR-negativos podem ser identificados de forma fiável como *E. coli* com precisão superior a 99%, reduzindo significativamente os custos dos reagentes, o tempos dos técnicos e o tempo de geração de relatórios.

17. BIBLIOGRAFIA

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Dados em arquivo. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. EMBALAGEM

REF R30854301 Disco PYR c/ reagente 50 Testes/Kit
REF R30854401 Disco PYR c/ reagente100 Testes/Kit

19. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não destinado a testes junto do doente
	Não reutilizar
LOT	Código do lote (número do lote)
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Importador
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade do Reino Unido avaliada
	Fabricante



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EUA

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.
ATCC é uma marca registada da American Type Culture Collection.
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939
www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • EUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • RDM +31 20 794 7071

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
IFU30854301	Março de 2023 Adição do símbolo do importador à secção 19

remel

PYR DISK w/

REAGENT

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

PYR Disk este un test colorimetric rapid utilizat în proceduri calitative pentru identificarea prezumtivă a enterococilor, streptococilor de grup A și *Escherichia coli*, prin detectarea pirolidonil arilamidazei (PYRase). Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

2. REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

În 1981, Godsey *et al.* au descris un test conceput pentru a diferenția streptococii și enterococii de grup A de alți streptococi, pe baza capacității de a scinda L-pirolidonil β-naftilamida (PYR).¹ În 1982, investigatorii au folosit testul PYR împreună cu testele CAMP și bilă esculină pentru identificarea prezumtivă a streptococilor.² Facklam *et al.* au încorporat substrat PYR în agar și au testat activitatea enzimatică după incubarea peste noapte. Bosley *et al.* au încorporat substrat PYR într-un bulion și au testat hidroliza enzimatică după 4 ore de incubație.³ În 1985, Ellner *et al.* au descris o metodă colorimetrică care folosea benzi de hârtie de filtru ce conțineau substrat PYR și au concluzionat că identificarea prezumtivă a streptococilor și enterococilor de grup A prin această metodă este ușor de realizat și rentabilă.^{4,5} Mai recent, York *et al.* au raportat că testul PYR poate fi utilizat pentru a diferenția *E. coli* de la alți bacili enterici gram-negativi.⁶ Această metodă este recomandată de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pentru identificarea rapidă, simplificată a *E. coli*.⁷

3. PRINCIPIU

Discurile de hârtie de filtru sunt impregnate cu substratul L-pirolidonil-β-naftilamidă. În prezența enzimei pirolidonil arilamidază (PYRase), substratul este hidrolizat, ceea ce duce la formarea de β-naftilamină. Acest compus produce o culoare roșie la adăugarea de *p*-dimetilamino-cinamaldehydă (Color Developer). În general, testul se efectuează în mai puțin de patru minute.

4. REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE

1. PYR Disks:

Ingredient reactiv: L-pirolidonil-β-naftilamidă
(1 flacon cu 50 sau 100 de discuri)

2. Color Developer:

Ingredient reactiv: 0,01 %
p-dimetilaminocinamaldehydă (1 sticlă, 4,5 ml)

3. Instrucțiuni de utilizare (IFU)

5. SIMBOLURI CONȚINUT

PYR Disks	PYR Disks
------------------	-----------

PYR Color Developer	PYR Color Developer
----------------------------	---------------------

6. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

- Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător.
- Trebuie luate măsurile de precauție standard împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și materialelor de testare după utilizare.
- Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.
- Atenție!** Color Developer este toxic și poate fi dăunător pentru mediul înconjurător. Nociv în caz de inhalare, contact cu pielea sau ochii ori înghițire. Poate dăuna fertilității sau fătului.
- Consultați Fișa cu date de securitate (STS) de pe site-ul web al companiei și eticheta produsului pentru informații despre componentele care pot fi periculoase.
- Color Developer este furnizat la concentrația necesară și trebuie aplicat direct din sticlă cu pipetă.

RO

- Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.
- În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

Compoziție/informații despre ingrediente

2-metoxietanol 109-86-4

Acid acetic 64-19-7

PERICOL	H315	Provoacă iritarea pielii
	H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor
	H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii
	H336	Poate provoca somnolență sau amețeală
	H360	Poate dăuna fertilității sau fătului
	H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
	P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare
	P202	A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate
	P281	Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor
	P264	Spălați-vă bine fața, mâinile și orice piele expusă după utilizare
	P280	Purtați echipament de protecție a ochilor/feței.
	P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul
	P271	A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.
	P308+313	ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul
	P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație
	P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun
	P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultați medicul
	P362	Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare
	P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
	P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul
	P405	A se depozita sub cheie
	P403+P233	A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș
	P501	Eliminați conținutul/recipientul la un centru autorizat pentru eliminarea deșeurilor

Pericole care nu sunt clasificate în alt mod (HNOC)

Nu au fost identificate

AVERTISMENT! Acest produs conține o substanță chimică clasificată în statul California ca fiind cauzatoare de malformații congenitale sau nocivă pentru sistemul reproducător.

Număr de telefon pentru urgențe

INFOTRAC - Număr apelabil non-stop: 1-800-535-5053

În afara Statelor Unite, sunați la numărul disponibil

non-stop: 001-352-323-3500 (cu taxă inversă)

7. DEPOZITARE

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul la întuneric în recipientul original la 2 - 8 °C, până în momentul utilizării. A nu se îngheța sau supraîncălzi. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu incubați înainte de utilizare.

8. DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) culoarea albă a discurilor a suferit modificări, (2) data de expirare este depășită sau (3) există alte semne de deteriorare. Protejați discurile de umiditate, scoțând din flacon numai discurile necesare pentru testare. Puneți imediat capacul la loc și depozitați flaconul la 2 - 8 °C.

Notă: Formarea precipitatelor sau variația de culoare de la galben la roz a Color Developer este obișnuită și nu afectează performanța testului.

9. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor recomandate.^{8,9}

10. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tamponane, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Pensă, micropipetă, ansă calibrată, (7) Apa demineralizată.

Materiale opționale:

(1) Lamă de microscop, (2) Micropipetă, 5-10 μl, (3) Aplicatoare.

11. PROCEDURĂ

Isolatele de test trebuie să aibă o vechime de 18-24 de ore și să fie dezvoltate pe medii de cultură neselective. Asigurați-vă că cultura este pură sau că coloniile selectate sunt bine izolate de organismele din jur.

Streptococi: Verificați dacă izolatul de test este reprezentat de coci gram-pozitivi negativi după catalază, cu morfologie microscopică și a coloniei compatibilă cu enterococii sau streptococii de grup A.

Bacili enterici gram-negativi: La efectuarea screeningului pentru *E. coli*, testați numai bacili gram-negativi fermentativi pentru lactoză, pozitivi la indol, negativi după oxidază și nehemolitici.⁷

- Folosind pensa, așezați un disc pe o lamă de microscop curată sau în capacul unei plăci de agar, asigurându-vă că nu există umezeală în exces.
- Umeziți ușor discul cu 5-10 μl de apă demineralizată folosind o micropipetă reglabilă sau o ansă de inoculare de 10 μl. Nu suprasaturați discul. Alternativ, discul poate fi așezat pe suprafața mediului agar pentru rehidratare.
- Cu un aplicator sau o ansă sterilă de inoculare, îndepărtați o pastă consistentă vizibilă din izolatul de test și aplicați-o prin frecare pe disc.
- Incubați la temperatura camerei (RT) timp de 2 minute.
- Adăugați o (1) picătură de Color Developer pe disc.
- Lăsați până la un minut să se dezvolte o culoare de la roz până la roșu.

12. INTERPRETARE

Test pozitiv - Dezvoltarea culorii de la roz la roșu într-un minut de la adăugarea Color Developer

Test negativ - Crem, galben sau nicio modificare a culorii într-un minut de la adăugarea Color Developer

Note:

- Dacă discul PYR a fost umezit în prealabil pe o placă de agar-sânge, fundalul discului poate avea o culoare de la galben pal la culoarea paiului. Acest lucru nu va afecta apariția unei reacții pozitive.
- Pot apărea rezultate slabe dacă este testat un număr insuficient de celule sau dacă izolatul de test are rezultate slabe în ceea ce privește exprimarea activității PYRase. Pentru a confirma un rezultat slab, repetați procedura cu un inocul mai mare și incubați discul timp de 5 minute, în loc de 2 minute, înainte de a adăuga Color Developer.

13. VALORI AȘTEPTATE⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp.</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i>	
Grup A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Grupurile B, C, F, G	—
Grup D	—
Grupul Viridans	—
<i>Escherichia coli</i>	—
<i>Citrobacter</i> și <i>Klebsiella spp.</i>	+

*Streptococii de grup A din grupul anginosus sunt PYR negativi.⁹

14. CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului PYR Disk cu reactiv au fost testate folosind următoarele organisme de control al calității și au obținut rezultate acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

CONTROL	INCUBAȚIE	REZULTATE
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Mediul ambiant, 2 min. la temp. camerei	Pozitiv
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Mediul ambiant, 2 min. la temp. camerei	Pozitiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Mediul ambiant, 2 min. la temp. camerei	Negativ
<i>Streptococcus agalacti - ae</i> ATCC® 12386	Mediul ambiant, 2 min. la temp. camerei	Negativ
<i>Streptococcus pyo - genes</i> ATCC® 19615	Mediul ambiant, 2 min. la temp. camerei	Pozitiv

15. LIMITĂRI

- PYR Disk cu reactiv oferă o probabilitate mare pentru separarea prezumtivă a enterococilor și *S. pyogenes* (Grup A) de alți streptococi; cu toate acestea, produsul reprezintă doar o parte a schemei generale de identificare. Pentru identificarea definitivă pot fi necesare teste biochimice și/sau serologice suplimentare. Consultați referințele corespunzătoare pentru instrucțiuni suplimentare.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, anumiți stafilococi și majoritatea tulpinilor de *Corynebacterium haemolyticum* sunt PYR-pozitivi, la fel ca unele *Enterobacteriaceae* și alți bacili gram-negativi. Consultați referințele corespunzătoare pentru testele diferențiale atunci când este necesar.⁷⁻⁹
- Unele tulpini de enterococi sunt beta-hemolitice; prin urmare, morfologia coloniei trebuie evaluată cu atenție pentru a diferenția între enterococi și *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- Pot apărea reacții fals negative dacă este utilizat un inocul inadecvat sau dacă inoculul este prelevat din medii selective (de exemplu, medii agar Columbia CNA, PEA, MacConkey etc.).

16. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

PYR Disk cu reactiv a fost evaluat în cadrul a trei studii separate în care s-au folosit 284 de tulpini de *Streptococcus* și *Enterococcus* spp.¹¹ Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Organism testat	PYR Disk cu reactiv	
	Pozitiv*	Negativ
<i>Enterococcus</i> spp.	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (Grup A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (Grup B)	0	7
<i>S. bovis</i> (Grup D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. Grup C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp. Grup F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp. Grup G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp. Grupul viridans	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Cinci tulpini (3 *E. durans* și 2 *E. faecium*) au necesitat incubării de 5 minute.

Într-un studiu realizat de York et al., PYR Disk cu reactiv a fost utilizat pentru a valida acuratețea testelor rapide la fața locului pentru identificarea *E. coli*.⁶ Laboratoarele participante au obținut 1.064 de tulpini de Enterobacteriaceae semnificative din punct de vedere clinic, pe baza coloniilor care îndeplineau criteriile de bază de pozitivitate la indol, negativitate după oxidază, fără proliferare. Organismele au fost identificate folosind sisteme de truse comerciale și un algoritm care a inclus rezultatele pentru fermentația lactozei, beta-hemoliză, PYR și 4-metil-umbeliferil-β-D-glucuronid (MUG). Studiul a demonstrat că fermentatorii de lactoză nehemolitici care sunt pozitivi la indol, negativi după oxidază și negativi la PYR pot fi identificați în mod fiabil ca *E. coli* cu o precizie mai mare de 99 %, reducând semnificativ costurile cu reactivii, timpul necesar specialistului și durata până la raportare.

17. BIBLIOGRAFIE

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Date din dosar. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. AMBALARE

REF R30854301 PYR Disk cu reactiv 50 teste/kit
REF R30854401 PYR Disk cu reactiv 100 teste/kit

19. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Numărul de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Conține o cantitate suficientă pentru <N> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se utiliza pentru testare în proximitatea pacientului
	A nu se reutiliza
LOT	Codul lotului (numărul lotului)
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Importator
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Producător



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SUA

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

ATCC este o marcă înregistrată a American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • SUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Alte țări +31 20 794 7071

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
IFU30854301	martie 2023 Adăugarea simbolului Importator la Secțiunea 19

remel PYR DISK w/ REAGENT

SK

REF R30854301	Σ 50
REF R30854401	Σ 100

1. URČENÉ POUŽITIE

Test PYR Disk je rýchly, kolorimetrický test na použitie pri kvalitatívnych postupoch na predpokladanú identifikáciu enterokokov, streptokokov skupiny A a *Escherichia coli* detekciou pyrolidonylarylamidázy (PYRáza). Produkt sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možnosti liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je spravidlou diagnostikou.

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

V roku 1981 Godsey *a kol.* opísali test na odlišenie streptokokov a enterokokov skupiny A od iných streptokokov na základe schopnosti štiepiť L-pyrolidonyl β-naftylamid (PYR).¹ V roku 1982 výskumníci použili test PYR v spojení s testom CAMP a žič eskulín na predpokladanú identifikáciu streptokokov.² Facklam *a kol.* začlenili substrát PYR substrát do agaru a otestovali aktivitu enzýmu po inkubácii cez noc. Bosley *a kol.* začlenili substrát PYR do bujónu a otestovali enzýmovú hydrolyzu po 4 hodinách inkubácie.³ V roku 1985 Ellner *a kol.* opísali kolorimetrickú metódu využívajúcu pružky filtračného papiera obsahujúce substrát PYR a zistili, že ide o jednoduchú a cenovo výhodnú metódu na predpokladanú identifikáciu streptokokov a enterokokov skupiny A.^{4,5} Len prednádávnom York *a kol.* oznámili, že test PYR možno použiť na rozlíšenie *E. coli* od iných enterických gram-negatívnych bacilov.⁶ Túto metódu odporúča CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) na rýchlu, skrátenú identifikáciu *E. coli*.⁷

3. PRINCÍP

Disky filtračného papiera sú impregnované substrátom, L-pyrolidonyl-β-naftylamid. V prítomnosti enzýmu pyrolidonylarylamidáza (PYRáza) sa substrát hydrolyzuje, čo vedie k tvorbe β-naftylaminu. Táto zlúčenina po pridaní *p*-dimetylaminoacinnaldehydu (farebná vývojka Color Developer) vytvára červenú farbu. Test sa bežne vykonáva za menej ako štyri minúty.

4. DODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

1. PYR disky:

Reaktívna zložka: L-pyrolidonyl-β-naftylamid
(1 fľaštička obsahujúca 50 alebo 100 diskov)

2. Farebná vývojka Color Developer:

Reaktívna zložka: 0,01 %
p-dimetylaminoacinnaldehyd (1 fľaša, 4,5 ml)

3. Návod na použitie

5. SYMBOLY OBSAHU

PYR Disks	Testy PYR Disk
PYR Color Developer	PYR Color Developer

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na *in vitro* diagnostické použitie a mali by ho používať riadne vyškolené osoby.
- Po použití by sa mali prijať štandardné preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnu sterilizáciu vzoriek, nádob a testovacích materiálov.
- Prečítajte si a starostlivo dodržiavajte pokyny.
- Upozornenie!** Farebná vývojka Color Developer je toxická a môže spôsobiť znečistenie životného prostredia. Škodlivý pri vdýchnutí, kontakte s pokožkou alebo očami alebo po požití. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo poškodiť nenarodené dieťa.
- Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na webovej stránke spoločnosti a na označení produktu.
- Farebná vývojka Color Developer sa dodáva v potrebnej sile a mala by sa dávkovať priamo z fľaštičky s kvapkadlom.

- Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s produktom, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
- V prípade poruchy produktu nepoužívajte.

Zloženie/informácie o zložkách

2-metoxyetanol 109-86-4

Kyselina octová 64-19-7

NEBEZPEČENSTVO



IBA USA



USA a EÚ

H315	Dráždi kožu
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty
H360	Môže spôsobiť poškodenie plodnosti. Môže poškodiť nenarodené dieťa
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
P201	Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi
P202	Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia
P281	Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky
P264	Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú pokožku
P280	Noste ochranné okuliare/ochranu tváre
P260	Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly
P271	Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore
P308+P313	PO expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P304+P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
P302+P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla
P332+P313	Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P362	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte
P305+P351 +P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P337+P313	Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť
P405	Uchovávajte uzamknuté
P403+P233	Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú
P501	Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými plánom likvidácie odpadov

Inak neklasifikované nebezpečenstvá (HNOČ)

Žiadne

VÝSTRAHA! Tento produkt obsahuje chemikáliu, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje vrodené chyby alebo iné poškodenie reprodukcie.

Telefónne číslo pre tiesňové volania

INFOTRAC – nonstop: 1-800-535-5053 Mimo USA

volajte nonstop: 001-352-323-3500 (Prijímanie hovorov)

7. UCHOVÁVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnej nádobe na tmavom mieste pri teplote 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte ani neprehrievajte. Pred použitím nechajte produkt zohriať na izbovú teplotu. Pred použitím neinkubujte.

8. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt sa nemá používať, ak (1) sa zmenila farba diskov (inā ako biela), (2) uplynul dátum expirácie alebo (3) sú prítomné iné známky znehodnotenia. Disky chráňte pred vlhkosťou tak, že z fľaštičky vyberiete iba disky

potrebné na testovanie. Okamžite nasadte uzáver a vráťte fľaštičku na miesto uchovávaní pri teplote 2 °C – 8 °C.

Poznámka: Vytvorenie zrazením alebo farebné variácie od slamovej po ružovú vo farebnej vývojke Color Developer sú bežné a neovplyvňujú výkon testu.

9. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali zbierať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaných usmernení.^{8,9}

10. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

(1) sterilizátor slučiek, (2) očkovacia slučka, tampóny, zberné nádoby, (3) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (4) doplnkové médiá, (5) organizmy na kontrolu kvality, (6) kliešte, mikropipety, kalibrovaná slučka, (7) domineralizovaná voda.

Voliteľné materiály:

(1) mikroskopické sklíčko, (2) mikropipeta, 5 – 10 μl, (3) aplikačné tyčinky.

11. POSTUP

Testované izoláty by mali byť 18 – 24 hodín staré a rásť na neselektívnych kultivačných médiách. Uistite sa, že kultivačné médium je čisté alebo že vybrané kolónie sú dobre izolované od okolitých organizmov.

Streptokoky: Skontrolujte, či testovaný izolát je kataláza-negatívny, gram-pozitívne koky s mikroskopickou a koloniálnou morfológiou v súlade s enterokokmi alebo streptokokmi skupiny A.

Enterické gram-negatívne bacily: Pri skríningu na *E. coli* testujte iba laktózu fermentujúce, gram-negatívne bacily, ktoré sú pozitívne na indol, negatívne na oxidázu a nehemolytické.⁷

- Pomocou klieští položte disk na čisté mikroskopické sklíčko alebo misky s agarom, bez nadmernej vlhkosti.
- Disk mierne navlhčite 5 – 10 μl demineralizovanej vody pomocou nastaviteľnej mikropipety alebo 10 μl očkovacej slučky. Nepresýťte disk. Alternatívne je možné disk umiestniť na povrch agarového média na rehydratáciu.
- Pomocou aplikačnej tyčinky alebo sterilnej očkovacej slučky odstráňte ťažkú viditeľnú pastu testovaného izolátu a votrite ju do disku.
- Inkubujte 2 minúty pri izbovej teplote.
- Pridajte jednu (1) kvapku farebnej vývojky Color Developer na disk.
- Počkajte jednu minútu, aby sa rozvinula ružová až červená farba.

12. INTERPRETÁCIA

Pozitívny test – vývoj ružovej až červenej farby do jednej minúty po pridaní farebnej vývojky Color Developer

Negatívny test – krémová, žltá farba alebo žiadna zmena farby do jednej minúty po pridaní farebnej vývojky Color Developer

Poznámky:

- Ak bol disk PYR vopred navlhčený na miske s krvným agarom, pozadie disku môže byť bledé až slamovo žlté. Tým sa nezmení vzhľad pozitívnej reakcie.
- Slabé výsledky sa môžu vyskytnúť, ak sa testuje nedostatočné množstvo buniek alebo v prípade slabej expresie aktivity PYRázy testovaného izolátu. Slabý výsledok potvrdte zopakovaním postupu s väčším množstvom inokula a pred pridaním farebnej vývojky Color Developer inkubujte disk 5 minút, nie 2 minúty.

13. OČAKÁVANÉ HODNOTY⁶⁻¹⁰

<i>Enterococcus spp</i>	+
<i>Streptococcus spp.</i>	
Skupina A (<i>S. pyogenes</i>)*	+
Skupiny B, C, F, G	–
Skupina D	–
Viridujúca skupina	–
<i>Escherichia coli</i>	–
<i>Citrobacter a Klebsiella spp</i>	+

*Streptokoky skupiny A v skupine anginosus sú PYR negatívne.⁹

14. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží testu PYR Disk s činidlom boli testované pomocou nasledujúcich organizmov na kontrolu kvality a sú prijateľné. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sa zaznamenajú aberantné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientov sa nemajú uvádzať.

KONTROLA	INKUBÁCIA	VÝSLEDKY
<i>Citrobacter freundii</i> číslo ATCC® 8090	Okolité prostredie, 2 min. pri izbovej teplote	Pozitívne
<i>Enterococcus faecalis</i> číslo ATCC® 29212	Okolité prostredie, 2 min. pri izbovej teplote	Pozitívne
<i>Escherichia coli</i> číslo ATCC® 25922	Okolité prostredie, 2 min. pri izbovej teplote	Negatívne
<i>Streptococcus agalacti</i> - <i>ae</i> číslo ATCC® 12386	Okolité prostredie, 2 min. pri izbovej teplote	Negatívne
<i>Streptococcus pyo</i> - <i>genes</i> číslo ATCC® 19615	Okolité prostredie, 2 min. pri izbovej teplote	Pozitívne

15. OBMEDZENIA

- PYR Disk s činidlom poskytuje vysokú pravdepodobnosť predpokladaného oddelenia enterokokov a *S. pyogenes* (skupina A) od iných streptokokov; je to však len časť celkovej schémy identifikácie. Na definitívnu identifikáciu môže byť potrebné ďalšie biochemické a/alebo sérologické testovanie. Ďalšie pokyny nájdete v príslušných odkazoch.⁷⁻⁹
- Aerococcus viridans*, *Lactococcus garvieae*, niektoré stafylokoky a väčšina kmeňov *Corynebacterium haemolyticum* je PYR-pozitívna, rovnako ako niektoré *Enterobacteriaceae* a ďalšie gram-negatívne bacily. V prípade potreby si pozrite príslušné odkazy na diferenciálne testy.⁷⁻⁹
- Niektoré kmene enterokokov sú beta-hemolytické; preto sa musí starostlivo vyhodnotiť morfológia kolónií, aby sa odlíšili enterokoky a *S. pyogenes*.⁷⁻⁹
- Falošne negatívne reakcie sa môžu vyskytnúť, ak sa použije neadekvátne inokulum alebo ak sa inokulum odstráni zo selektívnych médií (napr. agary Columbia CNA, PEA, MacConkey atď.).

16. CHARAKTERISTIKA VÝKONU

PYR Disk s činidlom bol hodnotený v troch samostatných štúdiách s použitím 284 kmeňov *Streptococcus* a *Enterococcus* spp.¹¹ Výsledky sú uvedené nižšie.

Testovaný organizmus	PYR Disk s činidlom	
	Pozitívne*	Negatívne
<i>Enterococcus</i> spp	49	0
<i>E. faecalis</i>	61	0
<i>E. faecium</i>	19	0
<i>E. durans</i>	16	0
<i>E. avium</i>	2	0
<i>S. pyogenes</i> (skupina A)	34	1
<i>S. agalactiae</i> (skupina B)	0	7
<i>S. bovis</i> (skupina D)	0	34
<i>Streptococcus</i> spp. skupina C	0	8
<i>Streptococcus</i> spp skupina F	0	9
<i>Streptococcus</i> spp skupina G	0	12
<i>Streptococcus</i> spp., viridujúca skupina	0	25
<i>S. pneumoniae</i>	0	7

* Päť kmeňov (3 kmene *E. durans* a 2 kmene *E. faecium*) vyžadovalo 5-minútovú inkubáciu.

V štúdií Yorka a kol. bol test PYR Disk s činidlom použitý na overenie presnosti rýchlych kvapkových skúšok na identifikáciu *E. coli*.⁶ Zúčastnené laboratória získali 1 064 klinicky významných kmeňov *Enterobacteriaceae* so základnými kritériami indol-pozitívnych, oxidáza-negatívnych, nerojivých kolónií. Organizmy boli identifikované pomocou komerčných súprav a algoritmu, ktorý zahŕňal výsledky laktózovej fermentácie, beta-hemolýzy, PYR a 4-metyl-umbelliferyl-β-D-glukuronidu (MUG). Štúdia preukázala, že nehemolytické fermentátory laktózy, ktoré sú indol-pozitívne, oxidáza-negatívne a PYR-negatívne, možno spoľahlivo identifikovať ako *E. coli* s presnosťou vyššou ako 99 %, čo výrazne znižuje náklady na činidlá, čas technológa a čas do nahlásenia.

17. ZDROJE

- Godsey, J., R. Schulman, and L.A. Eriquez. 1981. Abstract C-84. Abstracts of the 81st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
- Facklam, R.R., L.G. Thacker, B. Fox, and L. Eriquez. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:987-990.
- Bosley, G.S., R.R. Facklam, and D. Grossman. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:1275-1277.
- Ellner, P.D., D.A. Williams, M.E. Hosmer, and M.A. Cohenford. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:880-881.
- Morgan, J.W. 1987. Lab. Med. 18:682-683.
- York, M.K., E.J. Baron, J.E. Clarridge, R.B. Thomson, and M.P. Weinstein. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3394-3398.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2002. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast. Approved Guideline, M35-A. CLSI, Wayne, PA.
- Carroll, K C, M A Pfaller et al., 2019. Manual of Clinical Microbiology: Twelfth Edition (ASM Books).
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Inoue, K., K. Miki, K. Tamura, and R. Sakazaki. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1811-1812.
- Údaje v záznamoch. Remel Inc., Lenexa, KS.

18. BALENIE

REF R30854301 PYR Disk w/ Reagent50 testov/súprava
REF R30854401 PYR Disk w/ Reagent100 testov/súprava

19. VYSVETLENIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit (teplota uchovávania)
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Nie je určené na delokalizovanú diagnostiku
	Nepoužívajte opakovane
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby (Dátum expirácie)
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Dovozca
EC REP	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva
UK CA	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Výrobca



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Ak potrebujete technické informácie, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

ATCC je registrovaná ochranná známka spoločnosti American Type Culture Collection.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Medzinárodné: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Európa +800 135 79 135 • USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Zvyšok sveta +31 20 794 7071

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
IFU30854301	marec 2023 Pridanie symbolu dovozcú do oddielu 19