

remel

HIPPURATE DISK

REF R21085.....  25

1. INTENDED USE

The Hippurate Disk is a reagent-impregnated disk for use in qualitative procedures to detect the hydrolysis of sodium hippurate by hippuricase. The device is used as an aid to the presumptive identification of Group B streptococci (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* and *Campylobacter jejuni*. 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

The hippurate hydrolysis test determines the ability of Group B streptococci, as well as other bacteria, to enzymatically hydrolyze sodium hippurate.^{1,2} Hwang and Ederer employed the ninhydrin reagent in a rapid method to detect hippurate hydrolysis by the end product glycine.³ Jolly later outlined minimal criteria for identification of *G. vaginalis* including hippurate hydrolysis.⁴ In 1989, Cacho et al. further evaluated the use of the hippurate disk in the identification of *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCIPLE

Hippuric acid is hydrolyzed by the enzyme hippuricase to glycine and benzoic acid. Ninhydrin evokes a five-step reaction beginning with the deamination of glycine to form hydrindantin (a reduced form of ninhydrin), carbon dioxide, and ammonia. A condensation reaction occurs with hydrindantin, ammonia, and residual ninhydrin to produce the final purple colored complex.

4. REAGENTS

Hippurate Disk (25 disks/vial)

Reactive Ingredient: Sodium Hippurate

5. PRECAUTIONS

This product is for in vitro diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after their use. Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Directions should be read and followed carefully.

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.

Individual test disks are for single use and must be disposed of after use.

6. STORAGE



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

7. PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed from white, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) 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.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.⁶

9. 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) Plastic test tubes, (7) Forceps, (8) Ninhydrin Reagent (R21238) or BactiDrop™ Ninhydrin (R21534), (9) Demineralized water.

10. PROCEDURE

1. Add 0.1 ml of sterile demineralized water to a small plastic test tube.
2. Take 1-3 colonies of a fresh isolate and emulsify in the water.
3. Using forceps drop a Hippurate Disk into the suspension.
4. Incubate aerobically for 2 hours at 35-37°C.
5. Dispense 2 drops of Ninhydrin Reagent or 3 drops BactiDrop Ninhydrin into each test tube, mix, and reincubate aerobically for 30 minutes at 35-37°C.
6. Observe for a blue to purple color development.

11. INTERPRETATION

Positive Test -	Blue to purple color development within 30 minutes
Negative Test -	Light gray color development or no color change within 30 minutes

12. QUALITY CONTROL

All lot numbers of Hippurate Disk 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. Quality control testing should be run with each shipment and new lot number received.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Negative

13. LIMITATIONS

1. Positive and negative controls should be included with each group of tests to better correlate the color changes produced by both positive and negative tests.
2. Plastic tubes should be used, as glass may yield a false-negative result.

14. BIBLIOGRAPHY

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. PACKAGING

REF R21085, Hippurate Disk 25 Disks/Vial

16. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Use By (Expiration Date)
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Mark
	Manufacturer

For technical information contact your local distributor.
 ©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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

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
IFU21085	March 2023 Addition of Importer symbol to Section 16



Nøglekode AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

DA

HIPPURATE DISK

R21085  25 diske/hætteglas

1. TILSIGTET ANVENDELSE



Hippurate Disk er en reagensimpregneret disk til brug i kvalitative procedurer til påvisning af hydrolysen af natriumhipurat med hippuricase. Enheden anvendes som en hjælp til den formodede identifikation af Gruppe B-streptokokker (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* og *Campylobacter jejuni*. 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

Hippurathydrolysetesten bestemmer evnen hos Gruppe B-streptokokker såvel som andre bakterier til enzymatisk hydrolysering af natriumhipurat.^{1,2} Hwang og Ederer anvendte ninhydrinreagenset i en hurtig metode til påvisning af hippurathydrolyse af slutproduktet glycin.³ Jolly skitserede senere de minimale kriterier for identifikation af *G. vaginalis*, herunder hippurathydrolyse.⁴ I 1989 evaluerede Cacho et al. yderligere brugen af hippuratedisken til identifikation af *Campylobacter*-arter.⁵

3. PRINCIPPER FOR TESTEN

Hippursyre hydrolyseres af enzymet hippuricase til glycin og benzoesyre. Ninhydrin fremkalder en reaktion i fem trin, der begynder med deaminering af glycin til dannelsen af hydrindantin (en reduceret form for ninhydrin), kuldioxid og ammoniak. Der opstår en kondensationsreaktion med hydrindantin, ammoniak og resterende ninhydrin, som frembringer det endelige lilla farvekompleks.

4. REAGENSER

Hippurate Disk (25 diske/hætteglas)

Reaktivt ingrediens: Natriumhipurat

5. FORHOLDSREGLER

Dette produkt er til *in vitro*-diagnostisk brug og skal anvendes af korrekt uddannede personer. Træf de nødvendige forholdsregler mod mikrobiologiske farer gennem korrekt sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Se venligst sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkning for at få oplysninger om potentielt farlige komponenter. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

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.

6. OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og yderligere klargøring er ikke nødvendig. Opbevar produktet i den oprindelige beholder ved 2-8 °C,

indtil det skal bruges. Lad produktet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke inkuberes før brug.

7. NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke bruges, hvis (1) farven har ændret sig fra hvid, (2) udløbsdatoen er overskredet, (3) tørremidlet har ændret sig fra blåt til pink, eller (4) der er andre tegn på nedbrydning. Beskyt diske mod fugt ved kun at fjerne dem fra hætteglasset, som er nødvendige for testen. Sæt straks hættens på igen, og sæt hætteglasset tilbage til 2-8 °C

8. INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de lokale anbefalede retningslinjer.⁶

9. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

(1) Sløjfesteriliseringsenhed, (2) Inokuleringsssløjfe, pødepinde, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Reagensglas i plast, (7) Pincet, (8) Ninhydrin Reagent (R21238) eller BactiDrop™ Ninhydrin (R21534), (9) Demineraliseret vand.

10. PROCEDURE

1. Tilsæt 0,1 ml sterilt demineraliseret vand til et lille plastikreagensglas.
2. Tag 1-3 kolonier af et frisk isolat, og emulger i vandet.
3. Brug en pincet til at slippe en Hippurate Disk ned i suspensionen.
4. Inkuber aerobt i 2 timer ved 35-37 °C.
5. Dispenser to dråber Ninhydrin Reagent eller tre dråber BactiDrop Ninhydrin i hvert reagensglas, bland og reinkuber aerobt i 30 minutter ved 35-37 °C.
6. Vær opmærksom på en blå til lilla farveudvikling.

11. TOLKNING

Positiv test – blå til lilla farveudvikling inden for 30 minutter

Negativ test – Lysegrå farveudvikling eller ingen farveændring inden for 30 minutter

12. KVALITETSKONTROL

Alle lotnumre for Hippurate Disk er blevet testet med følgende kvalitetskontrolorganismer og er fundet acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer for laboratorie kvalitetskontrol. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, skal patientresultaterne ikke rapporteres. Kvalitetskontroltest skal udføres for hver forsendelse og hvert nyt modtaget lotnummer.

KONTROL	INKUBATION	RESULTATER
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerob, 2,5 t ved 35-37 °C	Positiv
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerob, 2,5 t ved 35-37 °C	Positiv
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerob, 2,5 t ved 35-37 °C	Negativ

13. BEGRÆNSNINGER

- Positive og negative kontroller skal inkluderes i hver gruppe af tests for bedre at kunne sammenligne de farveændringer, der frembringes af positive og negative tests.
- Der skal anvendes reagensglas af plast, da glas kan give et falsk negativt resultat.

14. LITTERATUR

- Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
- Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
- Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. SYMBOLFORKLARING

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke



Kontakt din lokale distributør for at få tekniske oplysninger.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC- og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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

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

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
IFU21085	Marts 2023. tilføjelse af Importører symbol til afsnit 17



Schlüsselcode AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

remel™

DE

HIPPURATE DISK

R21085  25 Disks/Fläschchen

1. VERWENDUNGSZWECK

IVD

Die Hippurat-Disk ist eine mit Reagenzien imprägnierte Disk zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Hydrolyse von Natriumhippurat durch Hippuricase. Das Gerät wird als Hilfsmittel zur präsumtiven Identifizierung von Streptokokken der Gruppe B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* und *Campylobacter jejuni* verwendet. 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

Der Hippurat-Hydrolyse-Test bestimmt die Fähigkeit von Streptokokken der Gruppe B sowie anderer Bakterien, Natriumhippurat enzymatisch zu hydrolysieren.^{1,2} Hwang und Ederer verwendeten das Ninhydrin-Reagenz in einer Schnellmethode zum Nachweis der Hippurat-Hydrolyse durch das Endprodukt Glycin.³ Jolly beschrieb später minimale Kriterien für die Identifizierung von *G. vaginalis* einschließlich der Hippurat-Hydrolyse.⁴ 1989 bewerteten Cacho et al. die Verwendung der Hippuratscheibe bei der Identifizierung von *Campylobacter* spp. weiter.⁵

3. GRUNDSÄTZE DES TESTS

Hippursäure wird durch das Enzym Hippuricase zu Glycin und Benzoesäure hydrolysiert. Ninhydrin ruft eine fünfstufige Reaktion hervor, die mit der Desaminierung von Glycin beginnt und Hydrindantin (eine reduzierte Form von Ninhydrin), Kohlendioxid und Ammoniak bildet. Es findet eine Kondensationsreaktion mit Hydrindantin, Ammoniak und restlichem Ninhydrin statt, um den endgültigen violett gefärbten Komplex zu erzeugen.

4. REAGENZIEN

Hippurat-Disk (25 Disks/Fläschchen)

Reaktiver Inhaltsstoff: Natriumhippurat

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach ihrer Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Informationen über potenziell gefährliche Inhaltsstoffe entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website des Unternehmens und der Produktkennzeichnung. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt 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.

6. LAGERUNG

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

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht mehr verwendet werden, wenn (1) sich die Farbe von weiß verändert hat, (2) das Verfallsdatum überschritten ist, (3) sich das Trocknungsmittel von blau zu rosa verändert hat oder (4) andere Anzeichen von Verfall 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.

8. ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.⁶

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT DELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisierungsschlaufe, (2) Impfschlaufe, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Kunststoffreagenzgläser, (7) Pinzetten, (8) Ninhydrin-Reagenz (R21238) oder BactiDrop™ Ninhydrin (R21534), (9) demineralisiertes Wasser.

10. VERFAHREN

1. Geben Sie 0,1 ml steriles entmineralisiertes Wasser in ein kleines Plastikröhrchen.
2. Nehmen Sie 1–3 Kolonien eines frischen Isolats und emulgieren Sie es in dem Wasser.
3. Lassen Sie mit einer Pinzette eine Hippurat-Disk in die Suspension fallen.
4. Inkubieren Sie aerob für 2 Stunden bei 35–37 °C.
5. Geben Sie 2 Tropfen Ninhydrin-Reagenz oder 3 Tropfen BactiDrop Ninhydrin in jedes Reagenzglas, mischen Sie es und reinkubieren Sie es 30 Minuten lang aerob bei 35–37 °C.
6. Achten Sie auf die Entwicklung einer blauen bis violetten Farbe.

11. INTERPRETATION

Positiver Test - Entwicklung einer violetten Färbung innerhalb von 30 Minuten

Negativer Test - Hellgraue Farbentwicklung oder keine Farbveränderung innerhalb von 30 Minuten

12. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von Hippurat-Disk 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. Bei jeder Lieferung und jeder neuen Chargennummer sollten Qualitätskontrolltests durchgeführt werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerob, 2,5 h bei 35–37 °C	Positiv
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerob, 2,5 h bei 35–37 °C	Positiv
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerob, 2,5 h bei 35–37 °C	Negativ

13. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Zu jeder Testgruppe sollten Positiv- und Negativkontrollen gehören, um die durch positive und negative Tests hervorgerufenen Farbveränderungen besser zu korrelieren.
2. Es sollten Kunststoffröhrchen verwendet werden, da Glas ein falsch-negatives Ergebnis liefern kann.

14. BIBLIOGRAPHIE

1. Greenwood, J.R. und M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. und G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th ed. Washington ASM Press.

15. SYMBOLLEGENDE

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum

	Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs



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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

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

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
IFU21085	März 2023. Hinzufügen des Importeur-Symbols zu Abschnitt 15



Κωδικός AT00487C

www.thermofisher.com

Ευρώπη +800 135 79 135

Η.Π.Α. 1 855 2360 190

Καναδάς 1 855 805 8539

ROW (υπόλοιπος κόσμος) +31 20 794 7071

remel™

EL

HIPPURATE DISK

R21085 25 δίσκοι/φιαλίδιο

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ



Ο Hippurate Disk (δίσκος υπουρικού) είναι ένας δίσκος εμποτισμένος με αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση της υδρόλυσης του υπουρικού νατρίου από την υπουρική. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη συμπερασματική ταυτοποίηση των στρεπτόκοκκων Ομάδας Β (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* και *Campylobacter jejuni*. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η δοκιμή υδρόλυσης υπουρικού καθορίζει την ικανότητα των στρεπτόκοκκων Ομάδας Β, καθώς και άλλων βακτηρίων, να υδρολύουν ενζυματικά το υπουρικό νάτριο.^{1,2} Οι Hwang και Ederer χρησιμοποίησαν το αντιδραστήριο νινυδρίνη σε μια ταχεία μέθοδο για την ανίχνευση της υδρόλυσης του υπουρικού από το τελικό προϊόν, τη γλυκίνη.³ Ο Jolly περιέγραψε αργότερα τα ελάχιστα κριτήρια για την ταυτοποίηση του *G vaginalis* συμπεριλαμβανομένης της υδρόλυσης υπουρικού.⁴ Το 1989, οι Cacho et al. αξιολόγησαν περαιτέρω τη χρήση του δίσκου υπουρικού στην ταυτοποίηση του *Campylobacter* spp.⁵

3. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το υπουρικό οξύ υδρολύεται από το ένζυμο υπουρική σε γλυκίνη και βενζοϊκό οξύ. Η νινυδρίνη προκαλεί μια αντίδραση πέντε σταδίων που αρχίζει με την απαμίνωση της γλυκίνης για να σχηματίσει υδριδαντίνη (μια ανηγμένη μορφή νινυδρίνης), διοξείδιο του άνθρακα και αμμωνία. Μια αντίδραση συμπύκνωσης λαμβάνει χώρα με την υδριδαντίνη, την αμμωνία και την υπολειμματική νινυδρίνη για να παραχθεί το τελικό μωβ χρώματος σύμπλοκο.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Hippurate Disk (25 δίσκοι/φιαλίδιο)

Δραστικό συστατικό: Ιππουρικό νάτριο

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση τους. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στον ιστότοπο της εταιρείας και στην ετικέτα του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-8 °C μέχρι τη χρήση του. Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

7. ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) το χρώμα έχει αλλάξει και δεν είναι πλέον λευκό, (2) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, (3) το ξηραντικό έχει αλλάξει χρώμα από μπλε σε ροζ ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Προστατέψτε τους δίσκους από την υγρασία αφαιρώντας από το φιαλίδιο μόνο εκείνους τους δίσκους που είναι απαραίτητοι για τη δοκιμή. Τοποθετήστε αμέσως το καπάκι και επαναφέρετε το φιαλίδιο στους 2-8 °C.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.⁶

9. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης κρίκου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες, (7) Λαβίδα, (8) Αντιδραστήριο Νινυδρίνης (R21238) ή Νινυδρίνη BactiDrop™ (R21534), (9) Απιονισμένο νερό.

10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προσθέστε 0,1 ml αποστειρωμένου απιονισμένου νερού σε ένα μικρό πλαστικό δοκιμαστικό σωλήνα.
2. Πάρτε 1-3 αποικίες από ένα φρέσκο απομονωμένο στέλεχος και γαλακτωματοποιήστε στο νερό.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα ρίξτε έναν δίσκο υπουρικού στο εναιώρημα.
4. Επωάστε αερόβια για 2 ώρες στους 35-37 °C.
5. Διανείμετε 2 σταγόνες Ninhydrin Reagent (αντιδραστήριο νινυδρίνης) ή 3 σταγόνες BactiDrop Ninhydrin σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα, αναμίξτε και επωάστε εκ νέου αερόβια για 30 λεπτά στους 35-37 °C.
6. Παρατηρήστε για ανάπτυξη χρώματος μπλε έως μωβ.

11. ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής - ανάπτυξη μπλε έως μωβ χρώματος σε διάστημα 30 λεπτών

Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής - ανάπτυξη ανοιχτού γκρι χρώματος ή καμία αλλαγή χρώματος σε διάστημα 30 λεπτών

12. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του Hippurate Disk έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών. Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με κάθε αποστολή και για κάθε νέο αριθμό παρτίδας που παραλαμβάνεται.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΕΠΩΑΣΗ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Αερόβια, 2,5 ώρες @ 35-37 °C	Θετικό
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Αερόβια, 2,5 ώρες @ 35-37 °C	Θετικό
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Αερόβια, 2,5 ώρες @ 35-37 °C	Αρνητικό

13. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Θετικά και αρνητικά στελέχη ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε ομάδα δοκιμών για να συσχετίζονται καλύτερα οι αλλαγές χρώματος που προκαλούνται τόσο από τα θετικά όσο και από τα αρνητικά τεστ.
2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πλαστικοί σωλήνες, καθώς το γυαλί μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

14. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο/Σήμανση	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.



Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, Η.Π.Α.

Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

Ευρώπη +800 135 79 135 • Η.Π.Α. 1 855 2360 190

Καναδάς 1 855 805 8539 • ROW (υπόλοιπος κόσμος)
+31 20 794 7071

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
IFU21085	Μάρτιος 2023. Προσθήκη συμβόλου εισαγωγέα στην ενότητα 15



Código clave AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

EE. UU. 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Resto del mundo +31 20 794 7071

remel™

ES

HIPPURATE DISK

R21085  25 discos/vial

1. USO PREVISTO

El Disco de hipurato es un disco impregnado de reactivo destinado al uso en procedimientos cualitativos para detectar la hidrólisis de hipurato de sodio con hipuricasa. El dispositivo se utiliza como ayuda para la identificación presuntiva de estreptococos del grupo B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* y *Campylobacter jejuni*. 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

La prueba de hidrólisis de hipurato determina la capacidad de los estreptococos del grupo B, y de otras bacterias, para hidrolizar hipurato de sodio enzimáticamente^{1,2}. Hwang y Ederer emplearon el reactivo de ninhidrina en un método rápido para detectar la hidrólisis de hipurato por el producto final glicina³. Más tarde, Jolly describió los criterios mínimos para identificar *G. vaginalis*, incluida la hidrólisis de hipurato⁴. En 1989, Cacho et al. evaluaron más a fondo el uso del disco de hipurato para identificar *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

El ácido hipúrico es hidrolizado por la enzima hipuricasa y da lugar a glicina y ácido benzoico. La ninhidrina evoca una reacción de cinco pasos que comienza por la desaminación de la glicina para formar hidrindantina (una forma reducida de ninhidrina), dióxido de carbono y amoníaco. Se produce una reacción de condensación con hidrindantina, amoníaco y ninhidrina residual para producir el complejo final de color púrpura.

4. REACTIVOS

Disco de hipurato (25 discos/vial)

Ingrediente reactivo: Hipurato de sodio

5. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. 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.

Es necesario leer las instrucciones y seguir las atentamente.

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.

6. ALMACENAMIENTO

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

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

No se debe utilizar este producto si (1) el color ha dejado de ser blanco; (2) se ha superado la fecha de caducidad; (3) el desecante ha cambiado de color, de azul a rosa; o (4) hay 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.

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas⁶.

9. 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) tubos de ensayo de plástico; (7) pinzas; (8) reactivo de ninhidrina (R21238) o ninhidrina BactiDrop™ (R21534); (9) agua desmineralizada.

10. PROCEDIMIENTO

1. Añada 0,1 ml de agua desmineralizada estéril a un pequeño tubo de ensayo de plástico.

2. Tome 1-3 colonias de un aislado fresco y emulsiónelas en el agua.
3. Con unas pinzas, suelte un disco de hipurato en la suspensión.
4. Incube aeróbicamente durante 2 horas a 35-37 °C.
5. Dispense 2 gotas de reactivo de nihidrina o 3 gotas de nihidrina BactiDrop en cada tubo de ensayo, mezcle y vuelva a incubar aeróbicamente durante 30 minutos a 35-37 °C.
6. Observe si se desarrolla un color de azul a púrpura.

11. INTERPRETACIÓN

Prueba Positiva: desarrollo de color azul a púrpura dentro del plazo de 30 minutos

Prueba negativa: desarrollo de color gris claro o ningún cambio de color dentro del plazo de 30 minutos

12. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de discos de hipurato 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. Es necesario realizar pruebas de control de calidad con cada envío y con cada número de lote recibido.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Negativo

13. LIMITACIONES

1. Es necesario incluir controles positivos y negativos con cada grupo de pruebas para correlacionar mejor los cambios de color obtenidos en las pruebas positivas y negativas.
2. Es necesario utilizar tubos de plástico, ya que el vidrio puede dar un resultado falso negativo.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Importador
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido



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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

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

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
IFU21085	Marzo de 2023. Adición del símbolo de Importador en la sección 15



Code clé AT00487C

www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135

États-Unis 1 855 2360 190

Canada 1 855 805 8539

Autres pays +31 20 794 7071

remel™

FR

HIPPURATE DISK

R21085  25 Disques/Flacon

1. INDICATION

Le disque d'hippurate est un disque imprégné de réactif, recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection de l'hydrolyse de l'hippurate de sodium par hippuricase. Le dispositif est utilisé comme aide à l'identification présomptive des streptocoques du groupe B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* et *Campylobacter jejuni*. 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

Le test d'hydrolyse de l'hippurate détermine la capacité des streptocoques du groupe B, ainsi que d'autres bactéries, à déclencher l'hydrolyse enzymatique de l'hippurate de sodium.^{1,2} Hwang et Ederer ont intégré le réactif ninhydrine à une méthode rapide de détection de l'hydrolyse de l'hippurate en utilisant la glycine comme produit final.³ Jolly a ensuite dégagé des critères minimaux d'identification de la *G vaginalis* incluant l'hydrolyse de l'hippurate.⁴ En 1989, Cacho et d'autres chercheurs ont développé l'évaluation de l'utilisation du disque d'hippurate pour l'identification de l'espèce *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCIPE DU TEST

L'acide hippurique est hydrolysé en glycine et en acide benzoïque par l'enzyme hippuricase. La ninhydrine entraîne une réaction en cinq étapes dont la première est la désamination de la glycine pour former de l'hydrindantine (forme réduite de la ninhydrine), du dioxyde de carbone et de l'ammoniaque. Une réaction de condensation se produit avec l'hydrindantine,

l'ammoniaque et la ninhydrine résiduelle pour produire le complexe final de couleur violette.

4. RÉACTIFS

Disque d'hippurate (25 disques par flacon)

Ingrédient réactif : hippurate de sodium

5. PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. 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.

Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement.

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.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

6. STOCKAGE

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser. Ne l'incubez pas avant utilisation.

7. DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) le blanc est passé à une autre couleur, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le dessiccant est passé du bleu au rose ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement les disques nécessaires au test. Refermer rapidement le flacon et l'amener à une température comprise entre 2 et 8 °C.

8. PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations locales en usage dans la profession.⁶

9. 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 de contrôle qualité, (6) éprouvettes en plastique, (7) pince, (8) réactif ninhydrine (R21238) ou ninhydrine de BactDrop™ (R21534) et (9) eau déminéralisée.

10. PROCÉDURE

1. Mettre 0,1 ml d'eau déminéralisée stérile dans une petite éprouvette en plastique.
2. Prendre 1 à 3 colonies d'isolat frais et émulsionner dans l'eau.
3. À l'aide de la pince, placer un disque d'hippurate dans la suspension.
4. Incuber en aérobiose pendant 2 heures à 35-37°C.
5. Transvaser deux gouttes de réactif ninhydrine ou trois gouttes de ninhydrine de BactiDrop, dans chaque éprouvette et incuber à nouveau en aérobiose pendant 30 minutes à 35-37°C.
6. Observer le virage du bleu au violet.

11. INTERPRÉTATION

- Test positif - Apparition de couleur allant du bleu au violet dans les 30 minutes
- Test négatif - Apparition de couleur grise clair ou pas de changement de couleur dans les 30 minutes

12. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de disques d'hippurate 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. Des tests de contrôle qualité doivent être effectués avec chaque livraison reçue et chaque nouveau numéro de lot reçu.

CONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positif
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positif
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Négatif

13. LIMITES

1. Des contrôles positifs et négatifs doivent être associés à chaque groupe de tests pour mieux mettre en rapport les changements de couleur entraînés par les tests positifs et négatifs.
2. Des éprouvettes en plastique doivent être utilisées de préférence à des éprouvettes en verre qui risquent d'entraîner des résultats faussement négatifs.

14. BIBLIOGRAPHIE

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.

2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, JB, PM Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. SYMBOLES

Symbole/étiquette	Explication
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur
	Représentant agréé dans Communauté européenne/ Union européenne
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique



Pour obtenir des informations techniques, contactez le distributeur local.

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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

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

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

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

Version	Date de publication et modifications apportées
IFU21085	Mars 2023 - Ajout du symbole Importateur à la section 17



Šifra AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

SAD 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

HR

HIPPURATE DISK

R21085  25 diskova/bočica

1. NAMJENA

Disk s hipuratom disk je impregniran reagensom za uporabu u kvalitativnim postupcima radi otkrivanja hidrolize natrijeva hipurata hipurikazom. Proizvod se upotrebljava kao pomoć u pretpostavljenoj identifikaciji streptokoka skupine B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* i *Campylobacter jejuni*. 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

Test hidrolize hipurata utvrđuje sposobnost streptokoka skupine B, kao i ostalih bakterija, za enzimsku hidrolizu natrijeva hipurata.^{1,2} Hwang i Ederer koristili su se reagensom ninhidrinom u brzom metodi za otkrivanje hidrolize hipurata krajnjim proizvodom glicinom.³ Jolly je kasnije opisao minimalne kriterije za identifikaciju bakterije *G vaginalis*, uključujući hidrolizu hipurata.⁴ Godine 1989., Cacho et al. dodatno su procijenili uporabu diska s hipuratom za identifikaciju bakterije *Campylobacter* spp.⁵

3. NAČELA TESTA

Hipurna kiselina hidrolizira se enzimom hipurikazom u glicin i benzojevu kiselinu. Ninhidrin izaziva reakciju u pet koraka koja počinje deaminacijom glicina radi stvaranja hidrindantin (reduciranog oblika ninhidrina), ugljičnog dioksida i amonijaka. Reakcija kondenzacije događa se s hidrindantinom, amonijakom i preostalim ninhidrinom kako bi se dobio konačni kompleks ljubičaste boje.

4. REAGENSI

Disk s hipuratom (25 diskova/bočica)

Reaktivni sastojak: natrijev hipurat

5. MJERE OPREZA

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon njihove uporabe. Za informacije o potencijalno opasnim komponentama proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) na internetskoj stranici tvrtke i na etiketi proizvoda. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati.

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.

6. SKLADIŠTENJE

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

7. SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati ako (1) boja se promijenila iz bijele u neku drugu boju, (2) istekao je rok trajanja, (3) desikant se promijenio iz plave u ružičastu boju ili (4) 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

8. PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se lokalnih preporučenih smjernica.⁶

9. 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) plastične epruvete, (7) pinceta, (8) reagens ninhidrin (R21238) ili ninhidrin BactiDrop™ (R21534), (9) demineralizirana voda.

10. POSTUPAK

1. Dodajte 0,1 ml sterilne demineralizirane vode u malu plastičnu epruvetu.
2. Uzmite 1-3 kolonije svježeg izolata i emulgirajte u vodi.
3. Pomoću pincete ubacite disk s hipuratom u suspenziju.
4. Inkubirajte aerobno u trajanju od 2 sata na 35 – 37°C.
5. Dozirajte 2 kapi reagensa ninhidrina ili 3 kapi ninhidrina BactiDrop u svaku epruvetu, pomiješajte i ponovno inkubirajte aerobno u trajanju od 30 minuta na 35 – 37°C.
6. Promatrajte razvijanje plave do ljubičaste boje.

11. TUMAČENJE

Pozitivan test - razvijanje plave do ljubičaste boje unutar 30 minuta

Negativan test - razvijanje svjetlosive boje ili bez promjene boje unutar 30 minuta

12. KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija diskova s hipuratom 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. Testiranje kontrole kvalitete treba provesti sa svakom dobivenom pošiljkom i novim brojem serije.

KONTROLA	INKUBACIJA	REZULTATI
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobno, 2,5 sata @ 35 – 37 °C	Pozitivan
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobno, 2,5 sata @ 35 – 37 °C	Pozitivan
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobno, 2,5 sata @ 35 – 37 °C	Negativan

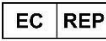
13. OGRANIČENJA

1. Pozitivne i negativne kontrole treba uključiti u svaku skupinu testova radi bolje korelacije promjene boje koje su proizveli pozitivni i negativni testovi.
2. Treba koristiti plastične epruvete jer staklo može dati lažno negativan rezultat.

14. BIBLIOGRAFIJA

1. Greenwood, J. R. and M. J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G. M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J. L. S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J. B., P. M. Aguirre, A. Hernanz, and A. C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J. H., M. A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

16. KAZALO SIMBOLA

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini



Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.
ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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

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

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
IFU21085	Ožujak 2023. Dodavanje simbola uvoznika u odjeljak 15



Codice AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

remel™

IT

HIPPURATE DISK

R21085  25 dischi/fiala

1. USO PREVISTO **IVD**

Hippurate Disk è un disco impregnato di reagente da utilizzare nelle procedure qualitative per rilevare l'idrolisi dell'ippurato di sodio mediante ippurisasi. Il dispositivo è utilizzato come ausilio per l'identificazione presuntiva degli streptococchi di Gruppo B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* e *Campylobacter jejuni*. 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

Il test di idrolisi dell'ippurato determina la capacità degli streptococchi di Gruppo B, così come di altri batteri, di idrolizzare enzimaticamente l'ippurato di sodio.^{1,2} Hwang ed Ederer hanno impiegato il reagente ninidrina in un metodo rapido per rilevare l'idrolisi dell'ippurato mediante la glicina del prodotto finale.³ Successivamente, Jolly ha delineato criteri minimi per l'identificazione di *G vaginalis*, compresa l'idrolisi dell'ippurato.⁴ Nel 1989, Cacho et al. hanno approfondito la valutazione dell'uso del disco di ippurato nell'identificazione di *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCIPI DEL TEST

L'acido ippurico viene idrolizzato dall'enzima ippurisasi in glicina e acido benzoico. La ninidrina provoca una reazione in cinque fasi che inizia con la deaminazione della glicina per formare idrindantina (una forma ridotta di ninidrina), anidride carbonica e ammoniaca. Si verifica una reazione di condensazione con idrindantina, ammoniaca e ninidrina residua per produrre il complesso finale di colore viola.

4. REAGENTI

Hippurate Disk (25 dischi/fiala)

Ingrediente reattivo: ippurato di sodio

5. PRECAUZIONI

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo averli usati. 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. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.

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.

6. CONSERVAZIONE

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

fino al suo utilizzo. Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

7. DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) il disco non è più bianco, (2) è scaduto, (3) l'essiccante è cambiato da blu a rosa o (4) 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

8. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida locali raccomandate.⁶

9. 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) Provette di plastica, (7) Pinza, (8) Reagente ninidrina (R21238) o ninidrina BactiDrop™ (R21534), (9) Acqua demineralizzata.

10. PROCEDURA

1. Aggiungere 0,1 ml di acqua demineralizzata sterile in una piccola provetta di plastica.

2. Prendere 1-3 colonie di un isolato recente ed emulsionare in acqua.

3. Usando una pinza, lasciar cadere un Hippurate Disk nella sospensione.

4. Incubare aerobicamente per 2 ore a 35-37 °C.

5. Inserire 2 gocce di reagente ninidrina o 3 gocce di ninidrina BactiDrop in ciascuna provetta, mescolare e incubare di nuovo aerobicamente per 30 minuti a 35-37 °C.

6. Osservare se si sviluppa un colore da blu a viola.
3. Hwang, M. e G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.

4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.

5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz e A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.

6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11ma edizione. Washington ASM Press.

11. INTERPRETAZIONE

- Test positivo: sviluppo del colore da blu a viola entro 30 minuti
- Test negativo: sviluppo di un colore grigio chiaro o nessun cambiamento di colore entro 30 minuti

12. CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di Hippurate Disk 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. I test di controllo qualità devono essere eseguiti per ogni spedizione e nuovo numero di lotto ricevuto.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobica, 2,5 h a 35-37 °C	Negativo

13. LIMITAZIONI

1. I controlli positivi e negativi dovrebbero essere inclusi in ciascun gruppo di test per una migliore correlazione dei cambiamenti di colore prodotti dai test positivi e negativi.
2. È opportuno utilizzare tubi di plastica poiché il vetro può produrre un risultato falso negativo.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Greenwood, J.R. e M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3a ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

15. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo/etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Importatore
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito



Per informazioni tecniche, contattare il proprio distributore locale.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

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

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
IFU21085	Marzo 2023Aggiunta del simbolo dell'Importatore alla Sezione 15



Raktinis kodas AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

JAV 1 855 2360 190

KA 1 855 805 8539

LIKĖS PASAULIS +31 20 794 7071

remel™ LT

HIPPURATE DISK

R21085 25 diskeliai flakone

1. PASKIRTIS IVD

Hipurato diskelis – tai reagentu impregnuotas diskelis, naudojamas atliekant kokybines procedūras, skirtas natrio hipurato hidrolizei aptikti veikiant hipurikazei. Priemonė naudojama kaip pagalbinė priemonė nuspėjamajam B grupės streptokokų (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* ir *Campylobacter jejuni* identifikavimui. 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

Hipurato hidrolizės tyrimu nustatomas B grupės streptokokų ir kitų bakterijų gebėjimas fermentais hidrolizuoti natrio hipuratą.^{1,2} M. Hwang ir G. M. Ederer panaudojo ninhidrino reagentą greitojo tyrimo metode, kad aptiktų galutinio produkto glicino hipurato hidrolizę.³ Vėliau J. L. S Jolly aprašė minimalius *G vaginalis* identifikavimo kriterijus, įskaitant hipurato hidrolizę.⁴ 1989 m., J. B. Cacho ir kt. išsamiau įvertino hipurato diskelio naudojimą identifikuojant *Campylobacter* spp.⁵

3. TYRIMO PRINCIPAI

Hipurikazė hidrolizuoja hipuro rūgštį į gliciną ir benzenkarboksirūgštį. Ninhidrinas sukelia penkių pakopų reakciją, prasidedančią glicino deaminimu, kad susidarytų hidrindantinas (redukuota ninhidrino forma), anglies dioksidas ir amoniakas. Tada vyksta kondensacijos reakcija su hidrindantinu, amoniaku ir likutiniu ninhidrinu, kurios metu susidaro galutinis violetinės spalvos kompleksas.

4. REAGENTAI

Hipurato diskelis (25 diskeliai flakone)

Reaktyvi sudedamoji dalis: natrio hipuratas

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminys skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turėtų naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po jų naudojimo. Informacijos apie galimai pavojingus komponentus ieškokite įmonės svetainėje pateikiamame saugos duomenų lape (SDS) ir gaminio etiketėje. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.

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.

6. LAIKYMAS

Šis gaminys yra paruoštas naudojimui, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 2–8 °C temperatūroje. Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros. Neinkubuokite prieš naudojimą.

7. GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) spalva nėra balta, 2) pasibaigė galiojimo laikas, 3) desikantas pasikeitė iš mėlynos į rausvą spalvą arba 4) 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.

8. MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS IR GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas vietines gaires.⁶

9. REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacinio kilpelė, tamponėliai, apėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) plastikiniai tyrimo mėgintuvėliai, 7) pincetas, 8) ninhidrino reagentas (R21238) ar „BactiDrop™“ ninhidrinas (R21534), 9) demineralizuotas vanduo.

10. PROCEDŪRA

- Į nedidelį plastikinį mėgintuvėlį įpilkite 0,1 ml sterilus demineralizuoto vandens.
- Paimkite 1–3 kolonijas šviežio izoliato ir emulsuokite vandenyje.
- Pincetu įmeskite hipurato diskelį į suspensiją.
- Inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 2 valandas 35–37 °C temperatūroje.
- Į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 2 lašus ninhidrino reagento arba 3 lašus „BactiDrop“ ninhidrino, išmaišykite ir pakartotinai inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 30 minučių 35–37 °C temperatūroje.
- Stebėkite, ar atsiranda mėlyna–violetinė spalva.

11. INTERPRETAVIMAS

- Teigiamas tyrimas – per 30 minutes atsiranda mėlyna–violetinė spalva
- Neigiamas tyrimas – per 30 minučių atsiranda šviesiai pilka spalva arba spalva nepasikeičia

12. KOKYBĖS KONTROLĖ

Visi hipurato diskelio 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. Kokybės kontrolės tyrimai turėtų būti atliekami su kiekviena gauta siunta ir nauju partijos numeriu.

KONTROLĖ	INKUBAVIMAS	REZULTATAI
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobinėje aplinkoje, 2,5 val. esant 35–37 °C	Teigiamas
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobinėje aplinkoje, 2,5 val. esant 35–37 °C	Teigiamas
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobinėje aplinkoje, 2,5 val. esant 35–37 °C	Neigiamas

13. APRIBOJIMAI

- Teigiamas ir neigiamas kontroliniai mėginiai turėtų būti įtraukti į kiekvieną tyrimo grupę, kad būtų galima geriau susieti spalvų pokyčius, kuriuos sukelia tiek teigiami, tiek neigiami tyrimai.
- Reikia naudoti plastikinius mėgintuvėlius, nes dėl stiklo gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai.

14. LITERATŪRA

- Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
- Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
- Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Importētājs
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas



Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



„Remel Inc.“, 12076 Santa Fe Trail Drive,
Lenexa, KS 66215, JAV
Tel.: (800) 255-6730 • Tarptautinis: (913) 888-0939

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
IFU21085	2023 Kovas Importuoto simbolio pridėjimas 15 skyriuje



Atslēgas kods AT00487C

www.thermofisher.com

Eiropa +800 135 79 135

ASV 1 855 2360 190

Kanāda 1 855 805 8539

Pārējās pasaules valstis +31 20 794 7071

remel™

LV

HIPPURATE DISK

R21085 25 diski flakonā

1. PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS



Hipurāta disks ir ar reaģentu piesūcināts disks, kas paredzēts izmantošanai kvalitatīvās procedūrās, lai noteiktu nātrija hipurāta hidrolīzi ar hipurikāzi. Šo ierīci izmanto kā palīg līdzekli B grupas streptokoku (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* un *Campylobacter jejuni* prezumptīvai identificēšanai. Ierīci izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par bakteriālām infekcijām.

Ierīce nav automatizēta, tā ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, un tā nav kompanjondagnostikas ierīce.

2. KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Hipurāta hidrolīzes tests nosaka B grupas streptokoku, kā arī citu baktēriju spēju fermentatīvi hidrolizēt nātrija hipurātu.^{1,2} Hwang un Ederer izmantoja ninhidrīna reaģentu ātrai metodei, lai noteiktu galaprodukta glicīna hipurāta hidrolīzi.³ Jolly vēlāk izklāstīja *G vaginalis* minimālos identifikācijas kritērijus, ieskaitot hipurāta hidrolīzi.⁴ 1989. gadā Cacho et al. tālāk novērtēja hipurāta diska izmantošanu *Campylobacter* spp. identifikācijā.⁵

3. TESTA PRINCIPI

Enzīms hipurikāze hidrolizē hipūrskābi par glicīnu un benzoscābi. Ninhidrīns izraisa piecu pakāpju reakciju, kas sākas ar glicīna deaminēšanu, veidojot hidrindantīnu (reducētu ninhidrīna formu), oglekļa dioksīdu un amonjaku. Ar hidrindantīnu, amonjaku un atlikušo ninhidrīnu notiek kondensācijas reakcija, iegūstot galīgo purpursarkano kompleksu.

4. REAĢENTI

Hipurāta disks (25 diski flakonā)

Reaktīvā sastāvdaļa: nātrija hipurāts

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šis produkts ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā, un to drīkst izmantot atbilstoši apmācītas personas. Ievērojiet piesardzības pasākumus attiecībā uz mikrobioloģisko apdraudējumu, pareizi sterilizējot paraugus, konteinerus un vides pēc to lietošanas. Lai iegūtu informāciju par potenciāli bīstamām sastāvdaļām, skatiet drošības datu lapu (Safety Data Sheet - SDS) uzņēmuma tīmekļa vietnē un produkta marķējumā.

Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei Dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Nelietot ierīci, ja tās darbībā radušies traucējumi.

6. GLABĀŠANA

Šis produkts ir gatavs lietošanai, un turpmāka sagatavošana nav nepieciešama. Glabājiet produktu oriģinālajā konteinerā 2–8 °C temperatūrā līdz lietošanai. Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz produkts sasniedz istabas temperatūru. Pirms lietošanas nedrīkst inkubēt.

7. PRODUKTA KVALITĀTES IZMAIŅAS

Šo produktu nedrīkst lietot, ja (1) krāsa vairs nav balta, (2) ir beidzies derīguma termiņš, (3) desikanta krāsa mainās no zilas uz rozā vai (4) ir citas kvalitātes izmaiņu pazīmes. Aizsargājiet diskus no mitruma, izņemot no flakona tikai testēšanai nepieciešamos diskus. Nekavējoties uzlieciet vāciņu un atgrieziet flakonu 2–8 °C temperatūrā.

8. PARAUGU VĀKŠANA, GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Paraugi ir jāpaņem un jāpārstrādā, ņemot vērā vietējās ieteiktās vadlīnijas.⁶

9. NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

(1) Cilpas sterilizācijas ierīce, (2) inokulācijas cilpa, tamponi, savākšanas konteineri, (3) inkubatori, alternatīvas vides sistēmas, (4) papildu vides, (5) kvalitātes kontroles organismi, (6) plastmasas testu mēģenes, (7) knaibles, (8) ninhidrīna reaģents (R21238) vai BactiDrop™ ninhidrīns (R21534), (9) demineralizēts ūdens.

10. PROCEDŪRA

1. Pievienojiet 0,1 ml sterila demineralizēta ūdens nelielā plastmasas testa mēģenē.
2. Paņemiet 1–3 kolonijas no svaiga izolāta un emulgējiet ūdenī.
3. Izmantojot knaibles, iemetiet hipurāta disku suspensijā.
4. Inkubējiet aerobā režīmā 2 stundas 35–37 °C temperatūrā.
5. Iepilniet 2 pilienus ninhidrīna reaģenta vai 3 pilienus BactiDrop ninhidrīna katrā testa mēģenē, samaisiet

- un atkārtoti inkubējiet aerobā režīmā 30 minūtes 35–37 °C temperatūrā.
6. Novērojiet, vai rodas zila līdz purpursarkana krāsa.

11. INTERPRETĀCIJA

- Pozitīvs tests - 30 minūšu laikā veidojas zila līdz purpursarkana krāsa
- Negatīvs tests - 30 minūšu laikā rodas gaiši pelēka krāsa vai krāsa nemainās

12. KVALITĀTES KONTROLE

Visi hipurāta disku partiju numuri ir pārbaudīti, izmantojot tālāk norādītos kvalitātes kontroles organismus, un ir atzīti par pieņemamiem. Kontroles organismu testēšana jāveic saskaņā ar ieviestajām laboratorijas kvalitātes kontroles procedūrām. Ja tiek konstatēti neatbilstoši kvalitātes kontroles rezultāti, par pacienta rezultātiem nevajadzētu ziņot. Kvalitātes kontroles pārbaude jāveic ar katru saņemto sūtījumu un jaunu partijas numuru.

KONTROLE	INKUBĀCIJA	REZULTĀTI
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobā režīmā, 2,5 h 35–37 °C temperatūrā	Pozitīvs
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobā režīmā, 2,5 h 35–37 °C temperatūrā	Pozitīvs
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobā režīmā, 2,5 h 35–37 °C temperatūrā	Negatīvs

13. IEROBEŽOJUMI

- Pozitīvās un negatīvās kontroles jāiekļauj katrā testu grupā, lai efektīvāk noteiktu gan pozitīvo, gan negatīvo testu radīto krāsu izmaiņu korelāciju.
- Jāizmanto plastmasas mēģenes, jo stikls var dot kļūdaini negatīvu rezultātu.

14. BIBLIOGRĀFIJA

- Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
- Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
- Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. SIMBOLU APZĪMĒJUMI

Simbols/apzīmējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme



Lai saņemtu tehnisku informāciju, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības aizsargātas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.
Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem.



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

Tālr.: (800) 255-6730 • Starptautiski: (913) 888-0939

Eiropa +800 135 79 135 • ASV 1 855 2360 190
Kanāda 1 855 805 8539 • Pārējās pasaules valstis +31 20 794 7071

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
IFU21085	2023. gada marts. Importētā simbola pievienošana 15. nodaļā



Kod klucza AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Inne kraje +31 20 794 7071

remel™

PL

HIPPURATE DISK

R21085 25 krążków/fiolkę

1. PRZEZNACZENIE

Krążek hipuranowy jest krążkiem impregnowanym odczynnikiem do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania hydrolizy hipuranu sodu przez hipurykazę. Urządzenie służy jako pomoc w wstępnej identyfikacji paciorkowców grupy B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* oraz *Campylobacter jejuni*. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom 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

Test hydrolizy hipuranu określa zdolność paciorkowców grupy B, a także innych bakterii, do enzymatycznej hydrolizy hipuranu sodu^{1,2}. Hwang i Ederer zastosowali odczynnik ninhydrynowy w szybkiej metodzie wykrywania hydrolizy hipuranu przez produkt końcowy – glicynę³. Jolly później przedstawił minimalne kryteria identyfikacji *G. vaginalis* w tym hydrolizie hipuranu⁴. W 1989 Cacho i in. dalej ocenili zastosowanie krążka hipuranowy w identyfikacji gatunków *Campylobacter*⁵.

3. ZASADY BADANIA

Kwas hipurowy jest hydrolizowany przez enzym hipurykazę do glicyny i kwasu benzoesowego. Ninhydryna wywołuje pięcioetapową reakcję rozpoczynającą się od deaminacji glicyny z wytworzeniem hydrindantyny (zredukowanej postaci ninhydryny), dwutlenku węgla i amoniaku. Reakcja kondensacji zachodzi z hydrindantyną, amoniakiem i resztkową ninhydryną, w wyniku czego powstaje kompleks o purpurowym zabarwieniu.

4. ODCZYNNIKI

Krążek hipuranowy (25 krążków/fiolkę)

Składnik reaktywny: Hipuran sodu

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po ich użyciu. Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych (SDS) na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktów. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

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.

6. PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2–8°C

do momentu użycia. Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej. Nie inkubować przed użyciem.

7. POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy używać tego produktu, jeśli (1) kolor krążka zmienił się z białego, (2) upłynęła data ważności, (3) środek osuszający zmienił się z niebieskiego na różowy lub (4) występują inne oznaki pogorszenia jakości. Chroń krążki przed wilgocią, wyjmując z fiołki tylko te krążki, które są niezbędne do badania. Niezwłocznie założyc nakrętkę i przywrócić fiołkę do temperatury 2–8°C

8. ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi⁶.

9. 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) plastikowe próbki testowe, (7) kleszczyki, (8) odczynnik ninhydrynowy (R21238) lub ninhydryn BactiDrop™ (R21534), (9) woda demineralizowana.

10. PROCEDURA

1. Dodać 0,1 ml sterylnej demineralizowanej wody do małej plastikowej probówki testowej.
2. Wziąć 1–3 kolonii świeżego izolatu i emulgować je w wodzie.
3. Używając kleszczyków, wrzucić krążek hipurowy do zawieszenia.
4. Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 2 godziny w temperaturze 35–37°C.
5. Dodać 2 krople odczynnika ninhydrynowego lub 3 krople ninhydryny BactiDrop do każdej probówki, wymieszać i inkubować ponownie w warunkach tlenowych przez 30 minut w 35–37°C.
6. Zwrócić uwagę na pojawienie się koloru od niebieskiego do fioletowego.

11. INTERPRETACJA

Test dodatni – zmiana koloru od niebieskiego do fioletowego w ciągu 30 minut

Test negatywny – pojawienie się jasnoszarego koloru lub brak zmiany koloru w ciągu 30 minut

12. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii krążka hipurowego 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. Testy kontroli jakości powinny być przeprowadzane przy każdej dostawie i otrzymaniu nowego numeru serii.

KONTROLA	INKUBACJA	WYNIKI
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	W warunkach tlenowych, 2,5 godz. przy 35–37°C	Dodatni
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	W warunkach tlenowych, 2,5 godz. przy 35–37°C	Dodatni
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	W warunkach tlenowych, 2,5 godz. przy 35–37°C	Negatywny

13. OGRANICZENIA

1. Do każdej grupy testów należy dołączyć kontrolę dodatnią i ujemną, aby lepiej skorelować zmiany koloru wywołane zarówno przez testy dodatnie, jak i ujemne.
2. Należy używać plastikowych probówek, ponieważ szkło może dawać wynik fałszywie ujemny.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. LEGENDA SYMBOLI

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii



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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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

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

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
IFU21085	Marzec 2023. Dodanie symbolu Importera do sekcji 15



Código-chave AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

EUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

RDM +31 20 794 7071

remel™

PT

HIPPURATE DISK

R21085  25 discos/frasco

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Disco de hipurato é um disco impregnado com reagente para utilização em procedimentos qualitativos para detetar a hidrólise de hipurato de sódio pela hipuricase. O dispositivo é utilizado para auxiliar na identificação presuntiva de estreptococos do grupo B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* e *Campylobacter jejuni*. 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

O teste de hidrólise de hipurato determina a capacidade de os estreptococos do grupo B, bem como de outras bactérias, efetuarem a hidrólise enzimática do hipurato de sódio.^{1,2} Hwang e Ederer incluíram o reagente ninidrina num método rápido para detetar a hidrólise do hipurato utilizando a glicina como produto final.³ Jolly mais tarde descreveu os critérios mínimos para a identificação de *G vaginalis*, incluindo a hidrólise de hipurato.⁴ Em 1989, Cacho et al. avaliaram ainda a utilização do disco de hipurato na identificação de *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCÍPIOS DO TESTE

O ácido hipúrico é hidrolisado pela enzima hipuricase em glicina e ácido benzóico. A ninidrina gera uma reação de cinco etapas começando pela a desaminação da glicina para formar hidrindantina (uma forma reduzida de ninidrina), dióxido de carbono e amoníaco. Ocorre uma reação de condensação com a hidrindantina, o amoníaco e a ninidrina residual para produzir o complexo final de cor púrpura.

4. REAGENTES

Disco de hipurato (25 discos/frasco)

Ingrediente reativo: Hipurato de sódio

5. PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a sua utilização. Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa e as etiquetas do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

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.

6. 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. Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar. Não incubar antes da utilização.

7. DETERIOAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) a cor tiver mudado em relação ao branco original, (2) a data de validade tiver expirado, (3) o excitante tiver passado de azul a rosa ou (4) 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.

8. COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.⁶

9. 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) tubos de teste de plástico; (7) pinça; (8) reagente ninidrina (R21238) ou ninidrina BactiDrop™ (R21534); e (9) água desmineralizada.

10. PROCEDIMENTO

1. Adicione 0,1 ml de água desmineralizada estéril a um pequeno tubo de teste de plástico.

2. Pegue em 1-3 colónias de um isolado fresco e emulsifique na água.
3. Utilizando uma pinça, coloque um Disco de hipurato na suspensão.
4. Incube de forma aeróbica durante 2 horas a 35-37 °C.
5. Deite 2 gotas de reagente ninidrina ou 3 gotas de ninidrina BactiDrop em cada tubo de teste, misture e incube novamente de forma aeróbica durante 30 minutos a 35-37 °C.
6. Verifique se passa de azul a púrpura.

11. INTERPRETAÇÃO

Teste positivo - passagem de azul a púrpura em 30 minutos

Teste negativo - passagem a cinzento claro ou nenhuma mudança de cor em 30 minutos

12. CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de Discos de hipurato 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. Devem ser realizados testes de controlo de qualidade com cada envio e cada número de lote recebido.

CONTROLO	INCUBAÇÃO	RESULTADOS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Positivo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aeróbica, 2,5 h a 35-37 °C	Negativo

13. LIMITAÇÕES

1. Devem ser incluídos controlos positivos e negativos em cada grupo de testes para melhor correlacionar as mudanças de cor produzidas pelos testes positivos e negativos.
2. Devem ser utilizados tubos de plástico, dado que o vidro pode produzir um resultado falso-negativo.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.

2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Importador
	Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido



Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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

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

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
IFU21085	Março de 2023Adição do símbolo do importador à secção 15



Cod AT00487C

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135

SUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Alte țări +31 20 794 7071

remel™

RO

HIPPURATE DISK

R21085  25 discuri/flacon

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Hippurate Disk este un disc impregnat cu reactiv utilizat în proceduri calitative pentru a detecta hidroliza hipuratului de sodiu realizată de hipuricăză. Dispozitivul este conceput pentru a ajuta la identificarea prezumtivă a streptococilor din grupul B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* și *Campylobacter jejuni*. 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

Testul hidrolizei hipuratului determină capacitatea streptococilor de grup B, precum și a altor bacterii, de a hidroliza enzimatic hipuratul de sodiu.^{1,2} Hwang și Ederer au folosit o metodă rapidă cu reactivul ninhidrină pentru a detecta hidroliza hipuratului în produsul final, glicină.³ Ulterior, Jolly a evidențiat criteriile minime pentru identificarea *G. vaginalis*, incluzând hidroliza hipuratului.⁴ În 1989, Cache et al. au evaluat utilizarea discului hipurat și pentru identificarea *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCIPIILE TESTULUI

Acidul hipuric este hidrolizat de enzima hipuricăză în glicină și acid benzoic. Ninhidrina provoacă o reacție în cinci etape, care începe cu dezaminarea glicinei pentru a forma hidrindantină (o formă redusă de ninhidrina), dioxid de carbon și amoniac. Are loc apoi o reacție de condensare cu hidrindantina, amoniacul și ninhidrina reziduală, pentru a produce complexul final de culoare violet.

4. REACTIVI

Hippurate Disk (25 discuri/flacon)

Ingredient reactiv: Hipurat de sodiu

5. MIJLOACE DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. 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.

Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

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.

6. DEPOZITARE

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul în recipientul original, la 2 - 8 °C, până la utilizare. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu încubați înainte de utilizare.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) culoarea albă este modificată (2) data de expirare este depășită, (3) agentul deshidratant și-a modificat culoarea din albastru în roz sau (4) 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.

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor locale recomandate.⁶

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tamponare, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Eprubete din plastic, (7) Pensă, (8) Reactiv ninhidrină (R21238) sau BactiDrop™ Ninhidrină (R21534), (9) Apă demineralizată.

10. PROCEDURĂ

1. Adăugați 0,1 ml de apă demineralizată sterilă într-o eprubetă mică din plastic.
2. Prelevați 1-3 colonii dintr-un izolat proaspăt și emulsionați în apă.
3. Folosind pensa, adăugați Hippurate Disk în suspensie.
4. Incubați plăcile aerob timp de 2 ore la 35 - 37 °C.
5. Distribuți 2 picături de reactiv ninhidrină sau 3 picături de BactiDrop Ninhidrină în fiecare eprubetă de testare, amestecați și reincubați aerob timp de 30 de minute la 35 - 37 °C.
6. Examinați pentru a vedea dacă apare o culoare albastru spre violet.

11. INTERPRETARE

- Test pozitiv - Apare culoarea albastru spre violet în 30 de minute
- Test negativ - Apare culoarea gri deschis sau nicio schimbare de culoare în 30 de minute

12. CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului Hippurate Disk 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. Testarea de control al calității trebuie efectuată pentru fiecare livrare și număr de lot nou primit.

CONTROL	INCUBAȚIE	REZULTATE
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Mediu aerob, 2,5 h la 35 - 37 °C	Pozitiv
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Mediu aerob, 2,5 h la 35 - 37 °C	Pozitiv
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Mediu aerob, 2,5 h la 35 - 37 °C	Negativ

13. LIMITĂRI

1. În fiecare grup de teste trebuie incluse controale pozitive și negative, pentru a corela mai bine modificările de culoare produse atât de testele pozitive, cât și de cele negative.
2. Utilizați eprubete din plastic, deoarece sticla poate genera un rezultat fals negativ.

14. BIBLIOGRAFIE

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

15. LEGENDA SIMBOLURILOR

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Importator
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit



Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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

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

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
IFU21085	martie 2023. Adăugarea simbolului Importator la Secțiunea 15



Kód dokumentu AT00487C

www.thermofisher.com

Európa +800 135 79 135

USA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

Zvyšok sveta +31 20 794 7071

remel™

SK

HIPPURATE DISK

R21085 25 diskov/fľaštička

1. URČENÉ POUŽITIE



The Hippurate Disk je disk impregnovaný činidlom na použitie pri kvalitatívnych postupoch na detekciu hydrolýzy hipurátu sodného aminoacylázu. Produkt sa používa ako pomôcka na predpokladanú identifikáciu streptokokov skupiny B (*Streptococcus agalactiae*), *Gardnerella vaginalis* a *Campylobacter jejuni*. Produkt sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

2. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Test hydrolýzy hippurátu určuje schopnosť streptokokov skupiny B, ako aj iných baktérií, enzymaticky hydrolyzovať hippurát sodný.^{1,2} Hwang a Ederer použili ninhydrínové činidlo v rýchlej metóde na detekciu hydrolýzy hippurátu konečným produktom glycinom.³ Jolly neskôr načrtol minimálne kritériá na identifikáciu *G. vaginalis* vrátane hydrolýzy hippurátu.⁴ V roku 1989 Cacho a kol. ďalej skúmali použitie hippurátového disku pri identifikácii *Campylobacter* spp.⁵

3. PRINCÍPY TESTU

Kyselina hippurová je hydrolyzovaná enzýmom aminoacyláza na glycin a kyselinu benzoovú. Ninhydrín vyvoláva päťstupňovú reakciu začínajúcu deamináciou glycinu za vzniku hydrindantínu (redukovaná forma ninhydrínu), oxidu uhlíčitého a amoniaku. Kondenzačná reakcia prebieha s hydrindantínom, amoniakom a zvyškovým ninhydrínom za vzniku finálneho purpurovo sfarbeného komplexu.

4. ČINIDLÁ

Hippurate Disk (25 diskov/fľaštička)

Reaktívna zložka: Hippurát sodný

5. 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 preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnou sterilizáciou vzoriek, nádob a médií. Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na webovej stránke spoločnosti a na označení produktu.

Prečítajte si a starostlivo dodržiavajte pokyny.

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 produkt nepoužívajte.

6. UCHOVÁVANIE



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

7. ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt by sa nemal používať, ak (1) sa zmenila jeho farba (iná ako biela), (2) uplynul dátum expirácie, (3) sa farba vysušadla zmenila z modrej na ružovú alebo (4) sú prítomné iné známky poškodenia. Disky chráňte pred vlhkosťou tak, že z fľaštičky vyberiete iba disky potrebné na testovanie. Okamžite nasadte uzáver a vráťte fľaštičku na miesto uchovávania pri teplote 2 °C – 8 °C.

8. ODBER, UCHOVÁVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali zbierať a malo by sa s nimi manipulovať podľa miestnych odporúčaných usmernení.⁶

9. POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

(1) zariadenie na sterilizáciu slučiek, (2) očkovacia slučka, tampóny, zberné nádoby, (3) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (4) doplnkové médiá, (5) organizmy na kontrolu kvality, (6) plastové skúmavky, (7) kliešte, (8) Ninhydrin Reagent (R21238) alebo BactiDrop™ Ninhydrin (R21534), (9) demineralizovaná voda.

10. POSTUP

1. Nalejte 0,1 ml sterilnej demineralizovanej vody do malej plastovej skúmavky.
2. Vezmite 1 – 3 kolónie čerstvého izolátu a emulgujte vo vode.
3. Pomocou klieští vložte Hippurate Disk do suspenzie.
4. Inkubujte aeróbne 2 – 35 hodín pri teplote 35 – 37 °C.

- Do každej skúmavky pridajte 2 kvapky Ninhydrin Reagent alebo 3 kvapky BactiDrop Ninhydrin, premiešajte a reinkubujte aeróbne 30 minút pri teplote 35 – 37 °C.
- Pozorujte vývoj modrej až fialovej farby.
- Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
- Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
- Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

11. INTERPRETÁCIA

Pozitívny test – vývoj modrého až fialového zafarbenia do 30 minút

Negatívny test – vývoj svetlošedej farby alebo žiadna zmena farby do 30 minút

12. KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží Hippurate Disk 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. Testovanie kontroly kvality by sa malo vykonávať pri každej zásilke a prijatí nového čísla šarže.

KONTROLA	INKUBÁCIA	VÝSLEDKY
<i>Gardnerella vaginalis</i> číslo ATCC® 14018	aeróbne, 2,5 hod. pri teplote 35 – 37 °C	Pozitívne
<i>Streptococcus agalactiae</i> číslo ATCC® 12386	aeróbne, 2,5 hod. pri teplote 35 – 37 °C	Pozitívne
<i>Streptococcus pyogenes</i> číslo ATCC® 19615	aeróbne, 2,5 hod. pri teplote 35 – 37 °C	Negatívne

13. OBMEDZENIA

- Pozitívne a negatívne kontroly by mali byť súčasťou každej skupiny testov, aby sa lepšie korelovali farebné zmeny spôsobené pozitívnymi aj negatívnymi testami.
- Mali by sa použiť plastové skúmavky, pretože sklo môže vyprodukovať falošne negatívny výsledok.

14. ZDROJE

- Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

15. VYSVETLENIE SYMBOLOV

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Dovozca
	Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/ Európskej únie
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva



Ak potrebujete technické informácie, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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

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

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
IFU21085	marec 2023. Pridanie symbolu dovozcu do oddielu 15