

BBL™ DrySlide™ Indole

English:	pages	1	–	2		L0001480JAA(01) 2013-07
Français :	pages	2	–	4		
Deutsch:	Seiten	4	–	5		
Italiano:	pagine	5	–	7		
Español:	páginas	7	–	8		

Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жепрінікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin.

INTENDED USE

BBL™ DrySlide™ Indole is used for determining the indole reaction of bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

The indole test is a qualitative procedure for determining the ability of bacteria to produce indole by reductive deamination of tryptophan.¹ Vracko and Sherris² showed that the indole test can be performed using filter paper moistened with *p*-dimethylaminobenzaldehyde (DMABA), an effective indicator of indole production.³⁻⁵

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Indole, if present, reacts with *p*-dimethylaminobenzaldehyde to produce a pink-colored complex. The reaction is based on the pyrrole structure of indole, which permits a condensation reaction to occur between the CH₂ groups on the indole molecule and the aldehyde group of the indole reagent.¹

REAGENTS

BBL DrySlide Indole is a disposable slide with four filter paper reaction areas containing 5% *p*-dimethylaminobenzaldehyde (DMABA).

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Handle **BBL DrySlide** Indole only by the slide mount; do not touch the reaction area.

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

Storage Instructions: Store **BBL DrySlide** Indole at 2 – 8 °C. Store opened **BBL DrySlide** Indole pouches with unused slides at 15 – 30 °C.

Use **BBL DrySlide** Indole from opened, resealed pouches within 5 days. Discard unused slides after 5 days.

The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect specimens or samples in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory according to recommended guidelines.⁶⁻⁸

Process each specimen using procedures appropriate for that sample.⁶⁻⁸

Obtain the test organism from a primary isolation culture streaked on an appropriate solid medium (chocolate or tryptic soy blood agar).

Select well-isolated colonies. Mixed cultures require subculturing for purification. Insufficient growth indicates the need for further incubation.

Pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the pure culture.

PROCEDURE

Material Provided: BBL DrySlide Indole.

Materials Required But Not Provided: Inoculation loop (platinum or plastic) or wooden applicator stick and quality control organisms.

Test Procedure:

- 1 Equilibrate **BBL DrySlide** Indole to room temperature before opening the pouch.
2. Open the **BBL DrySlide** Indole pouch and remove the required number of slides.

After opening, the remaining **BBL DrySlide** Indole may be stored in the original pouch for up to 5 days at room temperature. Fold the top of the pouch over once and seal tightly with a self-adhesive sticker (provided). Discard unused slides 5 days after the package is opened.

Do not place used or partially used **BBL DrySlide** Indole (with organisms) back into the pouch.
3. Using an appropriate inoculation device, pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the culture to be tested.
4. Smear the specimen onto the reaction area of **BBL DrySlide** Indole.
5. Examine the reaction area for appearance of a pink color within 30 sec.

User Quality Control:

Identity Specifications – Each pouch contains 3 slide mounts and 1 desiccant container. Each slide mount has 4 buff-yellow reaction areas.

Performance Response – Perform the spot indole test following the above procedure with the test organisms listed below.

Organism	ATCC™	Indole Reaction
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	–
<i>Escherichia coli</i>	25922	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	25286	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	–

– buff-yellow + pink

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Indole-positive organisms change the color of the reaction area from buff-yellow to pink within 30 sec. Indole-negative organisms produce no color change; the reaction area remains buff-yellow. A variable reaction may be seen in a small number of specimens due to marginal levels of tryptophan deaminase.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BBL DrySlide Indole may be used as an aid in organism identification. Additional biochemical testing is recommended for complete identification. For additional information, consult appropriate references.⁶⁻⁸

Indole-positive colonies have been reported to cause adjacent indole-negative colonies (within 5 mm) to appear falsely positive.^{2,5}

MacConkey agar has been reported to be unsuitable as the source of inoculum in spot test procedures.²⁻⁴

Some indole-positive strains of *Providencia* produce a color change different from the expected pink indole-positive reaction produced by other genera.^{2,3} An indole-positive reaction from these *Providencia* strains may appear brown/grey.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL DrySlide** Indole are tested for specific product specifications. A loopful of each of the following cultures is smeared onto the reaction area of samples of the lot: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) and *Providencia rettgeri* (CDC 4056). The reaction areas of the slide are then examined for the appearance of a pink color within 30 sec.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231748	BBL™ DrySlide™ Indole, 25 x 3 slides.

REFERENCES

- MacFadden, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
- Vracko, R., and J.C. Sherris. 1963. Indole spot-test in bacteriology. Am. J. Clin. Pathol. 39:429-432.
- Miller, J.M., and J.W. Wright. 1982. Spot indole test: evaluation of four reagents. J. Clin. Microbiol. 15:589-592.
- Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Evaluation of two spot-indole reagents. Appl. Microbiol. 17:923-924.
- Peterson, W.C., D.C. Hale, and J.M. Matsin. 1982. An evaluation of the practicality of the spot-indole test for the identification of *Escherichia coli* in the clinical laboratory. Am. J. Clin. Pathol. 78:755-758.
- Isenberg, H.D. (ed.) 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.

 **BD Lame BBL DrySlide Indole**

Français

APPLICATION

La lame **BBL DrySlide** Indole sert à la détermination de la réaction à l'indole des bactéries.

RESUME ET EXPLICATION

Le test de l'indole est une méthode qualitative de détermination de la capacité des bactéries à produire de l'indole par une désamination réductrice du tryptophane.¹ Vracko et Sherris² ont montré que le test de l'indole peut être effectué au moyen d'un papier filtre imbibé de *p*-diméthylaminobenzaldéhyde (DMABA), un indicateur efficace de la production d'indole.³⁻⁵

PRINCIPES DE LA METHODE

L'indole, s'il est présent, réagit avec le *p*-diméthylaminobenzaldéhyde pour produire un complexe de coloration rose. La réaction repose sur la structure pyrrolique de l'indole qui permet aux groupements CH₂ de la molécule d'indole et au groupement aldéhyde du réactif à l'indole de réagir suivant une réaction de condensation.¹

REACTIFS

La lame **BBL DrySlide** Indole est une lame jetable cm présentant quatre zones de réaction à papier filtre imprégné de 5 % de *p*-diméthylaminobenzaldéhyde (DMABA).

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Tenir la lame **BBL DrySlide** Indole seulement par les côtés de la lame, ne pas toucher aux zones de réaction.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

Instructions de conservation : conserver la lame **BBL DrySlide** Indole à 2 – 8 °C. Conserver les pochettes ouvertes, puis rescellées **BBL DrySlide** Indole contenant des lames inutilisées à température ambiante (15 – 30 °C).

Utiliser les lames **BBL DrySlide** Indole des pochettes ouvertes, rescellées, dans les 5 jours. Jeter les lames inutilisées au bout de 5 jours.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

Détérioration du produit : ne pas utiliser le produit s'il ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever les échantillons ou les spécimens dans des récipients stériles ou avec un écouvillon stérile et les acheminer immédiatement au laboratoire conformément aux directives.⁶⁻⁸

Préparer chaque échantillon en utilisant les procédures qui lui sont appropriées.⁶⁻⁸

Prélever l'échantillon sur une culture d'isolement primaire inoculée sur un milieu solide approprié (gélose chocolat ou gélose trypticase soja au sang).

Sélectionner des colonies bien isolées. Des cultures mixtes nécessitent un repiquage de purification. En cas de croissance insuffisante il faut incuber davantage.

Prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture pure.

METHODE

Matériel fourni : lames **BBL DrySlide** Indole.

Matériel requis mais non-fourni : anse à inoculation (en platine ou en plastique) ou un applicateur en bois et des organismes pour le contrôle de la qualité.

Procédure de test :

1. Permettre à la lame **BBL DrySlide** Indole de se mettre à température ambiante avant d'ouvrir la pochette.
2. Ouvrir la pochette **BBL DrySlide** Indole et retirer le nombre requis de lames.

Les lames **BBL DrySlide** restant dans la pochette ouverte peuvent être conservées dans cette pochette pendant au plus 5 jours à température ambiante. Rebattre le haut de la poche et bien sceller le rabat avec le papier autocollant (fourni). Jeter les lames inutilisées 5 jours après l'ouverture de la pochette.

Ne pas remettre dans la pochette une lame **BBL DrySlide** Indole complètement ou partiellement utilisée (avec des organismes).
3. En utilisant l'outil de prélèvement approprié, prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture à tester.
4. Inoculer l'échantillon sur la zone de réaction de la lame **BBL DrySlide** Indole.
5. Examiner la zone de réaction pour observer le virement de la coloration au rose dans les 30 sec.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Spécifications relatives à l'identité – chaque pochette contient 3 lames et 1 dessiccateur. Chaque côté de la lame a 4 zones de réaction de jaune chamois.

Performance obtenue – effectuer un test d'Indole à la tache à l'aide de la lame **BBL DrySlide** Indole et de la procédure indiquée ci-dessus avec les organismes de test suivants.

Organisme	ATCC	Réaction de l'indole
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	–
<i>Escherichia coli</i>	25922	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	25286	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	–

– jaune-chamois + rose

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

RESULTATS

Les organismes positifs pour l'indole font virer la couleur de la zone de réaction de jaune chamois à rose dans les 30 sec. Les organismes négatifs pour l'indole n'induisent aucun changement de couleur, la zone de réaction reste jaune chamois. Une réaction variable peut apparaître pour un petit nombre d'échantillons du fait de la présence de quantités marginales de tryptophane désaminase.

LIMITES DE LA METHODE

La lame **BBL DrySlide** Indole peut servir à l'identificaion des organismes. Des essais biochimiques supplémentaires sont recommandés pour réaliser l'identification complète. Pour de plus amples informations, consulter les références appropriées.⁶⁻⁸

Il a été rapporté que des colonies positives pour l'indole faisaient apparaître faussement positives des colonies adjacentes (dans un rayon de 5 mm) négatives pour l'indole.^{2,5}

Il a été signalé que la gélose MacConkey ne convenait pas comme source d'inoculum aux méthodes de test à la tache.²⁻⁴

Certaines souches de *Providencia* positives pour l'indole produisent un virement de couleur différent de la coloration rose attendue pour la réaction positive pour l'indole montrée par les autres genres.^{2,3}

Une réaction positive pour l'indole par ces souches de *Providencia* peut apparaître marron/gris.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **BBL DrySlide** Indole sont établies en usine. Une pleine anse de chacune des cultures ci-après est étalée sur la zone réactionnelle d'échantillons du lot : *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) et *Providencia rettgeri* (CDC 4056). Les zones réactionnelles de la lame sont ensuite examinées, afin de déceler l'apparition éventuelle d'une coloration rose dans les 30 sec.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231748	Lames BBL DrySlide Indole, 25 x 3 lames.

BIBLIOGRAPHIE: voir la rubrique “References” du texte anglais.

BD BBL DrySlide Indol

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL DrySlide Indol wird zum Nachweis der Indolreaktion von Bakterien eingesetzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Indoltest ist ein qualitatives Verfahren zum Nachweis der Fähigkeit von Bakterien, Indol durch reduzierende Desaminierung von Tryptophan zu produzieren.¹ Vracko und Sherris² zufolge ist der Indoltest mittels Filterpapier durchführbar, das mit *p*-Dimethylaminobenzaldehyd (DMABA), einem effektiven Indikator von Indolproduktion, angefeuchtet wird.³⁻⁵

VERFAHRENSPRINZIP

Die Reaktion des gegebenenfalls vorhandenen Indols mit *p*-Dimethylaminobenzaldehyd produziert einen rosa-farbenen Komplex. Die Reaktion basiert auf der Pyrrolstruktur des Indols, die eine Kondensierungsreaktion zwischen den CH₂-Gruppen an dem Indolmolekül und der Aldehydgruppe des Indolreagenzes ermöglicht.¹

REAGENZIEN

BBL DrySlide Indol ist ein Einweg-Objektträger mit vier Reaktionsflächen aus Filterpapier, die 5 % *p*-Dimethylaminobenzaldehyd (DMABA) enthalten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

BBL DrySlide Indol nur mit dem Objektträgergriff anfassen; die Reaktionsfläche nicht berühren.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: **BBL DrySlide** Indol bei 2 – 8 °C lagern. Geöffnete und wieder versiegelte **BBL DrySlide** Indolbeutel mit unbenutzten Objektträgern bei 15 – 30 °C lagern.

BBL DrySlide Indol aus geöffneten, wieder versiegelten Beutel innerhalb von 5 Tagen verwenden. Unbenutzte Objektträger nach 5 Tagen entsorgen.

Das Verfallsdatum für das Produkt gilt bei ungeöffneter Packung und vorschriftsmäßiger Lagerung.

Produktverfall: Produkte, die den Identitäts- und Leistungs-spezifikationen nicht entsprechen, dürfen nicht verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Proben in sterile Behälter oder mit sterilen Tupfern entnehmen und in Übereinstimmung mit den empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.⁶⁻⁸

Jede Probe mit dem jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.⁶⁻⁸

Die Testorganismen einer Kultur aus Primärisolierung entnehmen, die auf einen geeigneten festen Nährboden ausgestrichen wurde (Schokoladenagar oder Trypticase-Soja-Blutagar).

Nur gut isolierte Kolonien auswählen. Mischkulturen erfordern das Anlegen einer Subkultur zur Reinigung. Nichtausreichende Wachstumsaktivität weist auf den Bedarf weiterer Inkubation hin. Isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Reinkultur wählen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL DrySlide** Indol.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Impföse (Platin oder Kunststoff) oder hölzernes Applikator-stäbchen und Qualitätskontrollorganismen.

Testdurchführung:

1. Vor Öffnen des Beutels **BBL DrySlide** Indol auf Raumtemperatur äquilibrieren.
2. Den **BBL DrySlide** Indolbeutel öffnen und die Objektträger entnehmen.

Das restliche **BBL DrySlide** Indol darf nach dem Öffnen bis zu 5 Tage lang bei Raumtemperatur im Beutel gelagert werden. Den oberen Teil des Beutels einmal umfalten und mit dem mitgelieferten Haftetikett fest verschließen. Nicht benutzte Objektträger 5 Tage nach dem Öffnen entsorgen.

Benutztes oder teilweise benutztes **BBL DrySlide** Indol (mit Organismi) nicht in den Beutel zurückgeben.

3. Mit einem geeigneten Inokulationsger t isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Testkultur wählen.
4. Die Probe auf die Reaktionsfläche des **BBL DrySlide** Indol ausstreichen.
5. Reaktionsfläche innerhalb von 30 sec auf das Erscheinen von rosa Farbe prüfen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Identität – Jeder Beutel enthält 3 Objektträger mit Griff und 1 Trocknungsmittel. Jeder Objektträger hat 4 gelb-braune Reaktionsflächen.

Leistungsergebnisse – Stichprobentest auf Indol unter Anwendung des oben beschriebenen Verfahrens und mit den nachfolgend aufgeführten Organismen durchführen.

Organismus	ATCC	Indolreaktion
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	–
<i>Escherichia coli</i>	25922	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	25286	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	–

– gelb-braun + rosa

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Indolpositive Organismen ändern die Farbe der Reaktionsfläche von gelb-braun zu rosa innerhalb von 30 sec. Indolnegative Organismen produzieren keinen Farbwechsel; die Reaktionsfläche bleibt gelb-braun. Aufgrund geringer Spuren von Tryptophan-Desaminase können in vereinzelt Proben unterschiedliche Reaktionen beobachtet werden.

VERFAHRENSBESCHR NKUNGEN

BBL DrySlide Indol kann bei der Identifikation von Organismen als Hilfsmittel eingesetzt werden. Zur vollständigen Identifikation werden zusätzliche biochemische Tests empfohlen. Weitere Informationen sind der entsprehenden Literatur zu entnehmen.⁶⁻⁸

Berichten zufolge lösen indolpositive Kolonien in angrenzenden indolnegativen Kolonien (innerhalb von 5 mm) ein falschpositives Erscheinen aus.^{2,5}

Berichten zufolge ist MacConkey-Agar als Inokulumquelle bei Stichprobentest-Verfahren ungeeignet.²⁻⁴

Einige indolpositive *Providencia*-Stämme produzieren einen Farbwechsel, der sich von der erwarteten rosafarbenen Reaktion anderer Stämme unterscheidet.^{2,3} Eine indolpositive Reaktion von diesen *Providencia*-Stämmen kann braun/grau erscheinen.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BBL DrySlide** Indole auf ihre produktspezifischen Leistungsmerkmale getestet. Je eine Impföse mit einer der folgenden Kulturen wird im Reaktionsbereich von Proben der Charge ausgestrichen: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) und *Providencia rettgeri* (CDC 4056). Die Reaktionsbereiche der Objektträger werden nach 30 sec daraufhin untersucht, ob eine Rosafärbung eingetreten ist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
231748	BBL DrySlide Indol, 25 x 3 Objekttr�ger.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

 BD BBL DrySlide Indolo

Italiano

USO PREVISTO

Il vetrino **BBL DrySlide** Indolo   usato per la determinazione della reazione all'indolo di batteri.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test dell'indolo   una procedura qualitativa per la determinazione della capacit  di batteri di produrre indolo mediante la deaminizzazione riduttiva del triptofano.¹ Vracko e Sherris² hanno dimostrato che il test dell'indolo pu  essere eseguito usando carta da filtro inumidita di *p*-dimetilaminobenzaldeide (DMABA), un efficace indicatore della produzione di indolo.³⁻⁵

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'indolo eventualmente presente reagisce con la *p*-dimetilaminobenzaldeide producendo un complesso di colore rosa. La reazione si basa sulla struttura pirrolica dell'indolo che consente una reazione di condensazione tra i gruppi CH₂ sulla molecola di indolo e il gruppo aldeidico del reagente indolo.¹

REAGENTI

BBL DrySlide Indolo   un vetrino monouso con quattro aree di reazione, di carta da filtro, contenenti *p*-dimetilaminobenzaldeide (DMABA) al 5%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare il vetrino **BBL DrySlide** Indolo usando soltanto il portavetrino; non toccare l'area di reazione.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

Modalità di conservazione: conservare i vetrini **BBL DrySlide** Indolo a 2 – 8 °C. Conservare i sacchetti di **BBL DrySlide** Indolo aperti e risigillati, contenenti vetrini non ancora utilizzati, a 15 – 30 °C.

Utilizzare i vetrini **BBL DrySlide** Indole di sacchetti aperti e risigillati entro 5 giorni. Gettare i vetrini non utilizzati dopo 5 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le modalità prescritte.⁶⁻⁸

Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di essi.⁶⁻⁸

Ricavare l'organismo da testare da una coltura primaria di isolamento seminata su un terreno solido appropriato (agar cioccolato o agar sangue soia triptico).

Selezionare colonie ben isolate. Colture miste richiedono sottocolture per la purificazione. Una crescita insufficiente indica la necessità di un'ulteriore incubazione.

Selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura pura.

PROCEDURA

Materiale fornito: vetrini **BBL DrySlide** Indolo.

Materiali richiesti ma non forniti: ansa da inoculo (in platino o plastica) o bastoncino applicatore di legno e organismi per controllo di qualità.

Procedura del test:

1. Prima di aprire il sacchetto, attendere che **BBL DrySlide** Indolo si porti a temperatura ambiente.
2. Aprire il sacchetto **BBL DrySlide** Indolo e rimuovere il numero di vetrini necessario.

Dopo l'apertura, i vetrini **BBL DrySlide** Indolo rimanenti possono essere conservati nel sacchetto originario per 5 giorni a temperatura ambiente. Ripiegare una volta il margine superiore del sacchetto e sigillarlo con cura con l'autoadesivo appositamente fornito. Gettare i vetrini non utilizzati 5 giorni dopo l'apertura della confezione.

Non rimettere nel sacchetto un vetrino **BBL DrySlide** Indolo usato o parzialmente usato (con organismi).
3. Con un dispositivo di inoculo appropriato, selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura da testare.
4. Eseguire uno striscio del campione sull'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide** Indolo.
5. Verificare se compare una colorazione rosa sull'area di reazione entro 30 sec.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

Specifiche di identità – Ogni sacchetto contiene 3 vetrini e 1 confezione di essiccante. Ogni vetrino ha 4 aree di reazione di color giallo scuro.

Performance – Eseguire lo spot test dell'indolo seguendo la procedura indicata sopra, con gli organismi qui elencati.

Organismo	ATCC	Reazione indolo
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	–
<i>Escherichia coli</i>	25922	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	25286	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	–

– giallo-scura + rosa

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

RISULTATI

Gli organismi indolo-positivi determinano una variazione cromatica dell'area di reazione da giallo scura a rosa entro 30 sec. Gli organismi indolo-negativi non determinano alcuna variazione cromatica e la colorazione dell'a rea di reazione rimane giallo scuro. In un numero ridotto di campioni si può riscontrare una reazione variabile dovuta a livelli marginali di triptofano deaminasi.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il vetrino **BBL DrySlide** Indolo può essere usato come supporto per l'identificazione di organismi. Per un'identificazione completa, si consigliano altri test biochimici. Per ulteriori informazioni consultare la documentazione appropriata.⁶⁻⁸

È stato riscontrato che le colonie indolo-positive fanno sì che le colonie indolo-negative adiacenti (entro 5 mm) appaiano falsamente positive.^{2,5}

È stato dimostrato che l'agar MacConkey non è adatto come fonte di inoculo in procedure spot test.²⁻⁴

Alcuni ceppi indolo-positivi di *Providencia* determinano una variazione cromatica diversa dalla prevista reazione rosa indolo-positiva prodotta da altri generi.^{2,3} Una reazione indolo-positiva di tali ceppi *Providencia* può apparire marrone/grigia.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione tutti i lotti di **BBL DrySlide** Indole vengono testati per verificare le caratteristiche specifiche del prodotto. Sull'area reattiva di campioni del lotto viene strisciata un'ansata di ciascuna delle seguenti colture: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) e *Providencia rettgeri* (CDC 4056). Le aree reattive del vetrino vengono quindi esaminate per individuare la comparsa di un colore rosa entro 30 sec.

DISPONIBILITÀ

N° di cat.	Descrizione
231748	BBL DrySlide Indolo, 25 x 3 vetrini.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

 BD BBL DrySlide de indol

Español

USO PREVISTO

El **BBL DrySlide** de indol se utiliza para determinar la reacción de indol de las bacterias.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de indol es un procedimiento cualitativo para determinar la capacidad de las bacterias de producir indol por la desaminación reductora del triptófano.¹ Vracko y Sherris² mostraron que la prueba de indol puede realizarse utilizando papel filtro humedecido con p-dimetilaminobenzaldehído (DMABA), indicador efectivo de la producción de indol.³⁻⁵

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El indol, si está presente, reacciona con el p-dimetilaminobenzaldehído para producir un complejo de color rosa. La reacción se fundamenta en la estructura pirrólica del indol, que permite que una reacción de condensación tenga lugar entre los grupos CH₂ de la molécula de indol y el grupo aldehído del reactivo indol.¹

REACTIVOS

El **BBL DrySlide** de indol es un portaobjetos desechable que tiene cuatro zonas de reacción de papel de filtro que contienen 5% de p-dimetilaminobenzaldehído (DMABA).

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Manipule el **BBL DrySlide** de indol solamente por la montura del portaobjetos; no toque la zona de reacción.

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

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve el **BBL DrySlide** de indol a 2 – 8 °C. Conserve las bolsas de **BBL DrySlide** de indol abiertas y selladas de nuevo, que contienen portaobjetos sin utilizar, a 15 – 30 °C.

Utilice los **BBL DrySlide** de indol contenidos en bolsas abiertas y selladas de nuevo en el plazo de 5 días. Deseche los portaobjetos no utilizados después de 5 días.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su recipiente intacto y ha sido conservado según las instrucciones.

Deterioro del producto: No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Recoja los especímenes o muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y transpórtelos inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas.⁶⁻⁸

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra.⁶⁻⁸

Obtenga el organismo a analizar de un cultivo de aislamiento primario sembrado en un medio sólido apropiado (agar chocolate o agar sangre de soja triptico).

Seleccione colonias bien aisladas. Los cultivos mixtos requieren la realización de subcultivos para su purificación; el crecimiento insuficiente indica la necesidad de hacer subcultivos o prolongar la incubación.

Escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo puro.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **BBL DrySlide** de indol.

Materiales necesarios pero no suministrados: Asa de inoculación (de platino o plástico) o palito aplicador de madera y organismos para el control de calidad.

Procedimiento de análisis:

- Deje que el **BBL DrySlide** de indol alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.
- Abra la bolsa que contiene los **BBL DrySlide** de indol y saque el número de portaobjetos que necesita.
Después de abrir la bolsa, los **BBL DrySlide** restantes pueden conservarse en la bolsa original hasta 5 días a temperatura ambiente. Doble una vez la parte superior de la bolsa y selle bien con la cinta autoadhesiva (suministrada). Deseche los portaobjetos sin utilizar 5 días después de abrir el paquete.
No vuelva a introducir en la bolsa un **BBL DrySlide** de indol que ha sido utilizado por completo o en parte (por organismos).
- Utilizando un dispositivo de inoculación apropiado, escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo a analizar.
- Extienda la muestra por la zona de reacción de un **BBL DrySlide** de indol.

5. Inspeccione la zona de reacción para observar la presencia de un color rosa dentro de 30 sec.

Control de calidad por parte del usuario:

Especificaciones de la identidad – Cada bolsa contiene 3 monturas de portaobjetos y 1 recipiente para desecante. Cada montura de los portaobjetos tiene 4 zonas de reacción de color amarillo ante.

Respuesta del rendimiento – Realice la prueba puntual de indol realizando el procedimiento descrito anteriormente con los organismos a analizar indicados a continuación.

Organismo	ATCC	Reacción de indol
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	–
<i>Escherichia coli</i>	25922	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	25286	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	–

– amarillo ante + rosa

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

RESULTADOS

Los organismos indol positivos cambian el color de la zona de reacción de amarillo ante a rosa dentro de 30 sec. Los organismos indol negativos no producen un cambio de color; la zona de reacción conserva el color amarillo ante. Se puede ver una reacción variable de un número pequeño de muestras debido a la presencia de niveles marginales de triptófano desaminasa.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El **BBL DrySlide** de indol puede utilizarse como una ayuda en la identificación de los organismos. Se recomienda realizar estudios bioquímicos adicionales para la identificación completa. Para obtener más información, consulte las referencias apropiadas.⁶⁻⁸

Se ha comunicado que las colonias indol positivas originan un aspecto falsamente positivo en las colonias indol negativas adyacentes (a 5 mm).^{2,5}

Se ha comunicado que el agar MacConkey es una fuente inadecuada de inóculos para los procedimientos de estudios puntuales.²⁻⁴

Algunas cepas indol positivas de *Providencia* producen un cambio de color diferente de la reacción indol positiva de rosa esperada que producen otros géneros.^{2,3} Una reacción indol positiva de estas cepas de *Providencia* puede tener un color marrón/gris.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de **BBL DrySlide** Indole se analizan para verificar las características específicas del producto. Se realiza un frotis con un asa llena de cada uno de los siguientes cultivos en el área reactiva de las muestras del lote: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) y *Providencia rettgeri* (CDC 4056). Las áreas reactivas del portaobjeto luego se examinan para determinar la aparición de un color rosa dentro de los 30 sec.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción
231748 **BBL DrySlide** de indol, 25 x 3 portaobjetos.

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.

	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizodač / Производитель / Атқарушы
	Use by / Spotřebuj te do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês(es)io pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
REF	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlaščeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku
	Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegränsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura
LOT	Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

 Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
DrySlide is a trademark of Difco Laboratories, a subsidiary of Becton, Dickinson and Company.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.