

remel

BactiDrop™ Spot Indole EN

REF R21550



INTENDED USE

BactiDrop Spot Indole is a reagent for use in qualitative procedures to detect the ability of a microorganism to split indole from the tryptophan. 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.

SUMMARY AND EXPLANATION

In 1969, Lowrance, Reich and Traub found *p*-Dimethylaminocinnamaldehyde (DMACA) to be the most sensitive indole reagent, capable of detecting 3 µg of indole per milliliter of medium.¹ Vracko and Sherris, 1963, utilized indole-spot reagent for the presumptive separation of the *Proteus* sp. and *Escherichia coli*.² *p*-Dimethylamino-cinnamaldehyde is also used with anaerobes.

PRINCIPLE

Intracellular enzymes, collectively called "tryptophanase", mediate the production of indole by hydrolytic activity against the amino acid tryptophan. Indole combines with DMACA to form a blue-green compound. The reaction occurs by a condensation process formed by an acid splitting of the protein.³

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

<i>p</i> -Dimethylaminocinnamaldehyde	
(CAS 6203-18-5)	10.0 g
Hydrochloric Acid, Concentrate (CAS 7647-01-0)	100.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)	900.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

WARNING! Causes eye, skin, and respiratory tract irritation. Corrosive to metal.

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 use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Safety Data Sheet on company website for detailed information on reagent chemicals.

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 the device

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used. Do not freeze or overheat. Protect from light.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{4,5}

MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Spot Indole – glass ampule enclosed in a protective plastic sheath with a dropper dispenser tip (0.75/ampule)

1 Ampule crusher (reusable)

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) Whatman filter paper (No. 1), or equivalent.

PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a dropwise fashion. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

Filter Paper Method:

1. Dispense 1-2 drops of BactiDrop Spot Indole onto a piece of No. 1 Whatman filter paper (or equivalent).
2. Smear the growth from an actively growing pure culture onto the saturated filter paper.
3. Observe for the development of a blue color within 1-3 minutes.

Swab Method:

1. Dispense 1-2 drops of BactiDrop Spot Indole onto the tip of a cotton swab.
2. Touch the tip of the swab to the top of the test colony growing on an agar plate.
3. Observe for the development of a blue color within 1-3 minutes.

INTERPRETATION

Positive Test -	Blue color development
Negative Test -	Pink color development

QUALITY CONTROL

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

CONTROL

Bacteroides ovatus
ATCC® 8483

RESULTS

Positive

Escherichia coli
ATCC® 25922

Positive

Prevotella melaninogenica
ATCC® 25845

Negative

Proteus mirabilis
ATCC® 12453

Negative

LIMITATIONS

1. Test only colonies cultured on non-glucose containing media, as glucose inhibits indole production.³
2. Organisms from MacConkey Agar and EMB Agar cannot be tested; indicators in these media may cause a false positive reaction.³
3. Certain strains of *Proteus vulgaris*, *Providencia*, and *Aeromonas* will give a false negative reaction with the Spot Indole test.⁶
4. Media utilized in this test should be checked with known positive and negative control organisms to ensure adequate tryptophan content necessary for the indole reaction.
5. Because adjacent colonies are likely to take up diffused indole, positive tests are valid only if pure cultures are tested.³

BIBLIOGRAPHY

1. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



For technical information contact your local distributor.

BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21550, Revised 2022-05

Printed in the U.S.A.

remel

BactiDrop™ Spot Indole HR

REF R21550..... 50
NAMJENA

BactiDrop Spot Indole reagens je za uporabu u kvalitativnim postupcima za otkrivanje sposobnosti mikroorganizma da rascijepi indol iz triptofana. Az eszközött egy diagnosztikai munkafolyamatban használnák, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában.

A készülék nem automatizált, csak professzionális használatra szolgál, és nem kiegészítő diagnosztika.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Godine 1969. Lowrance, Reich i Traub otkrili su da je *p*-dimetil-aminocinamaldehyd (DMACA) najosjetljiviji reagens s indolom, sposoban za otkrivanje 3 µg indola po milimetru medija.¹ Vracko i Sherris, 1963, upotrijebili su reagens s mrljom indola za pretpostavljeno odvajanje bakterija *Proteus* sp. i *Escherichia coli*.² *p*-dimetilaminocinamaldehyd se također koristi s anaerobnim bakterijama.

NAČELO

Unutarstanični enzimi, koji se zajednički nazivaju "triptofanaza", posreduju u proizvodnji indola hidrolitičkom aktivnošću na aminokiselinu triptofan. Indol se kombinira s DMACA-om kako bi stvorio plavo-zeleni spoj. Reakcija se događa procesom kondenzacije koji nastaje cijepanjem proteina kiselinom.³

FORMULA REAGENSA

p-dimetilaminocinamaldehyd (CAS 6203-18-5).....10,0 g
Klorovodična kiselina, koncentrat (CAS 7647-01-0).....100,0 ml
Demineralizirana voda (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

MJERE OPREZA

UPOZORENJE! Uzrokuje nadraživanje očiju, kože i dišnih puteva. Korozivno za metal.

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 uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. Proučite Sigurnosno-tehnički list na internetskoj stranici tvrtke za detaljne informacije o kemikalijama reagensima.

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.

SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u njegovom izvornom pakiranju na 20-25 °C do uporabe. Nemojte zamrzavati ni pregrijati. Zaštititi od svjetlosti.

SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati ako (1) postoji dokaz o dehidraciji, (2) promijenila se boja, (3) istekao je rok trajanja, ili (4) postoje drugi znakovi narušavanja kvalitete. Rok valjanosti odnosi se na proizvod u neoštećenom spremniku kada se skladišti prema uputama. Odložite u otpad preostali dio djelomično iskorištene ampule na kraju radnog dana.

PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti pridržavajući se lokalnih preporučenih smjernica.^{4,5}

ISPORUČENI MATERIJALI

50 indola BactiDrop Spot - staklena ampula zatvorena u zaštitni plastični omot s vrhom za doziranje kapaljkom (0,75 ml/ampula)

1 drobilica za ampule (za višekratnu uporabu)

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju petlje, (2) petlja za inokulaciju, brisevi, spremnici za prikupljanje, (3) inkubatori, alternativni sustavi za zaštitu okoliša, (4) dodatni mediji, (5) organizmi za kontrolu kvalitete, (6) Whatman filter papir (br. 1) ili jednakovrijedan.

POSTUPAK

Stavite bočicu s kapaljkom u sastavljenu drobilicu za ampule za višekratnu uporabu. Držite kapaljku/drobulicu u uspravnom položaju i lagano lupite po dnu kako biste izbacili sve mjehuriće koji su se formirali. Palcem i kažiprstom uhvatite sredinu kapaljke/drobulice i s vrhom okrenutim u stranu nježno pritisnite kako biste zgnječili ampulu. Preokrenite kapaljku i lagano stisnite da se dozira kap po kap.

Odložite u otpad preostali dio djelomično iskorištene ampule na kraju radnog dana.

Metoda filter papira:

1. Nanesite 1-2 kapi indola BactiDrop Spot na komad Whatman filter papira br. 1 (ili jednakovrijednog).
2. Razmažite rast iz čiste kulture koja aktivno raste na zasićeni filter papir.
3. Promatrajte razvoj plave boje unutar 1-3 minute.

Metoda brisa:

1. Nanesite 1-2 kapi indola BactiDrop Spot na vrh pamučnog štapića.
2. Dodirnite vrh štapića vrhom testne kolonije koja raste na pločici s agarom.
3. Promatrajte razvoj plave boje unutar 1-3 minute.

TUMAČENJE

Pozitivan test - Razvoj plave boje
Negativan test - Razvoj ružičaste boje

KONTROLA KVALITETE

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

KONTROLA	REZULTATI
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	Pozitivan
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pozitivan
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Negativan
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Negativan

OGRANIČENJA

1. Testirajte samo kolonije uzgojene na mediju koji ne sadrži glukozu jer glukozu inhibira proizvodnju indola.³
2. Organizmi iz MacConkeyjeva agara i EMB agara ne mogu se testirati; pokazatelji u tim medijima mogu izazvati lažno pozitivnu reakciju.³
3. Određeni sojevi bakterija *Proteus vulgaris*, *Providencia*, i *Aeromonas* dat će lažno negativnu reakciju testom Spot Indole.⁶
4. Medije koji se koriste u ovom testu treba provjeriti s poznatim pozitivnim i negativnim kontrolnim organizmima kako bi se osigurao odgovarajući sadržaj triptofana neophodan za reakciju indola.
5. Budući da obližnje kolonije vjerojatno preuzimaju difuzni indol, pozitivni testovi valjani su samo ako se testiraju čiste kulture.³

BIBLIOGRAFIJA

1. Lowrance, B. L., P. Reich, and W. H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

KAZALO SIMBOLA

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Rok valjanosti GGGG-MM
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Europska ocjena sukladnosti u



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SAD
www.thermofisher.com/microbiology

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

©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.

Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

remel

BactiDrop™ Spot Indole CZ

REF R21550..... 50

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Indolová reagensie BactiDrop Spot je reagensie pro použití v kvalitativních postupech k detekci schopnosti mikroorganismu štěpit indol z tryptofanu. Zařízení se používá v diagnostickém pracovním postupu, který lékařům pomáhá při možnostech léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení není automatizované, je určeno pouze pro profesionální použití a nejedná se o doprovodnou diagnostiku.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

V roce 1969 Lowrance, Reich a Traub zjistili, že *p*-Dimethyl-aminocinnamaldehyd (DMACA) je nejcitlivější indolovou reagensií, schopnou detekovat 3 µg indolu na mililitr média.¹ Vracko a Sherris, 1963, použili indolovou spotovou reagensii pro předpokládanou separaci druhů *Proteus* sp. a *Escherichia coli*.² *p*-Dimethylaminocinnamaldehyd se také používá s anaeroby.

PRINCIP

Intracelulární enzymy, souhrnně nazývané „tryptofanáza“, zprostředkovávají produkci indolu hydrolytickou aktivitou proti aminokyselině tryptofan. Indol se spojí s DMACA za vzniku modrozelené sloučeniny. Reakce probíhá kondenzačním procesem tvořeným kyselým štěpením proteinu.³

SLOŽENÍ REAGENCIE

p-dimethylaminocinnamaldehyd
(CAS 6203-18-5)..... 10,0 g
Kyselina chlorovodíková, koncentrát (CAS 7647-01-0)
.....100,0 ml
Demineralizovaná voda (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ! Způsobuje podráždění očí, kůže a dýchacích cest. Korozivní pro kov.

Tento produkt je určen pro diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán řádně vyškolenými osobami. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. Podrobné informace o chemických reagensích naleznete v bezpečnostním listu na webových stránkách společnosti.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel nebo pacient sídlí.

V případě poškození prostředek nepoužívejte.

SKLADOVÁNÍ

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Produkt uchovávejte v původním obalu při teplotě 20 °C – 25 °C až do použití. Chraňte před mrazem a nepřehřívejte. Chraňte před světlem.

POKLES KVALITY VÝROBKU

Tento produkt by se neměl používat, pokud (1) se objevily známky dehydratace, (2) se změnila barva, (3) uplynula doba použitelnosti nebo (4) se objevily jiné známky poškození. Doba použitelnosti platí pro produkt v neporušeném obalu při skladování podle pokynů. Zbývající část částečně použité ampule na konci pracovního dne zlikvidujte.

ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.^{4,5}

DODÁVANÉ MATERIÁLY

50× indolová reagensie BactiDrop™ Spot – skleněná ampule uzavřená v ochranném plastovém pouzdře s dávkovačem kapátka.

1 otevírač ampulí (opakovaně použitelný)

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

(1) Zařízení na sterilizaci smyčky, (2) inkubační smyčka, tampony, sběrné nádoby, (3) inkubátory, alternativní environmentální systémy, (4) doplňková média, (5) organizmy pro kontrolu kvality, (6) filtrační papír Whatman (č. 1) nebo jeho ekvivalent.

POSTUP

Umístěte lahvičku s kapátkem do přiloženého sestaveného otevírače ampulí pro opakované použití. Držte kapátko/otevírač ve svislé poloze a lehkým poklepáním na dno uvolněte případné bublinky. Uchopte střed kapátka/otevírače palcem a ukazováčkem a jemně zatlačte na špičku ampule směřující ven, abyste ampuli rozlomili. Obrátte kapátko a mírně jej stiskněte pro dávkování po kapkách. Zbývající část částečně použité ampule na konci pracovního dne zlikvidujte.

Metoda filtračního papíru:

1. Nakapejte 1–2 kapky indolové reagensie BactiDrop™ Spot na kousek filtračního papíru Whatman č. 1 (nebo jeho ekvivalent).
2. Natřete růst z aktivně rostoucí čisté kultury na nasycený filtrační papír.
3. Pozorujte vývoj modré barvy v průběhu 1–3 minut.

Metoda tamponu:

1. Naneste 1–2 kapky indolové reagensie BactiDrop™ Spot na špičku vatového tamponu.
2. Dotkněte se špičkou tamponu horní části testovací kolonie rostoucí na agarové plotně.
3. Pozorujte vývoj modré barvy v průběhu 1–3 minut.

INTERPRETACE

Pozitivní test – vývoj modré barvy
Negativní test – vývoj růžové barvy

KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží indolové reagensie BactiDrop™ Spot byla testována pomocí následujících organismů pro kontrolu kvality a bylo zjištěno, že jsou přijatelná. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy kontroly kvality. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientů nelze použít.

KONTROLA

Bacteroides ovatus
ATCC 8483

Escherichia coli
ATCC 25922

Prevotella melaninogenica
ATCC 25845

Proteus mirabilis
ATCC 12453

VÝSLEDEK

Pozitivní

Pozitivní

Negativní

Negativní

OMEZENÍ

1. Testujte pouze kolonie kultivované na médiu, které neobsahuje glukózu, protože glukóza inhibuje produkci indolu.³
2. organismy z MacConkeyova agaru a agaru EMB nelze testovat; indikátory v těchto médiích mohou způsobit falešně pozitivní reakci.³
3. Určité kmeny *Proteus vulgaris*, *Providencia*, a *Aeromonas* budou ve spotovém indolovém testu vykazovat falešně negativní reakci.⁶
4. Média použitá v tomto testu by měla být zkontrolována se známými pozitivními a negativními kontrolními organismy, aby se zajistil dostatečný obsah tryptofanu nezbytný pro indolovou reakci.
5. Protože sousední kolonie pravděpodobně absorbují difúzní indol, jsou pozitivní testy platné pouze tehdy, jsou-li testovány čisté kultury.³

LITERATURA

1. Lowrance, BL, P. Reich a WH Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, JF 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

SYMBOLOVÁ LEGENDA

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Spotřebujte do RRRR-MM (doba použitelnosti)
	Chraňte před slunečním zářením
	Přečtěte si návod k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro počet testů <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Evropské posuzování shody



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

remel

BactiDrop™ Spot Indole DE

REF R21550..... 50

VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Spot Indole ist ein Reagenz zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Fähigkeit eines Mikroorganismus, Indol aus Tryptophan zu spalten. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om klinici te helpen bij de behandelingsopties voor patiënten waarvan wordt vermoed dat ze bacteriële infecties hebben.

Het apparaat is niet geautomatiseerd, is alleen voor professioneel gebruik en is geen begeleidende diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1969 stellten Lowrance, Reich und Traub fest, dass *p*-Dimethyl-Aminocinnamaldehyd (DMACA) das empfindlichste Indol-Reagenz ist, das 3 µg Indol pro Milliliter Medium nachweisen kann.¹ Vracko und Sherris verwendeten 1963 das Indol-Spot-Reagenz für die präsumtive Trennung von *Proteus* sp. und *Escherichia coli*.² *p*-Dimethylamino-Cinnamaldehyd wird auch bei Anaerobiern verwendet.

PRINZIP

Intrazelluläre Enzyme, die zusammenfassend als „Tryptophanase“ bezeichnet werden, vermitteln die Produktion von Indol durch hydrolytische Aktivität gegenüber der Aminosäure Tryptophan. Indol verbindet sich mit DMACA und bildet eine blaugrüne Verbindung. Die Reaktion erfolgt durch einen Kondensationsprozess, der durch eine Säurespaltung des Proteins entsteht.³

REAGENZFORMEL

p-Dimethylaminocinnamaldehyd
(CAS-6203-18-5)..... 10,0 g
Salzsäure, Konzentrat (CAS 7647-01-0)..... 100,0 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5)..... 900,0 ml

VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNUNG! Verursacht Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege. Ätzend für Metall.

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 der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Ausführliche Informationen zu den Reagenzien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf der Website des Unternehmens.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 20–25 °C. Nicht einfrieren oder überhitzen. Vor Licht schützen.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen von Austrocknung gibt, (2) sich die Farbe verändert hat, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) es andere Anzeichen von Verfall gibt. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in seinem unversehrten Behältnis bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{4,5}

GELIEFERTE MATERIALIEN

50 BactiDrop Spot Indole – Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze.
1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Whatman-Filterpapier (Nr. 1) oder gleichwertig.

VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten, wiederverwendbaren Ampullenbrecher. Halten Sie den Tropfer/Zerkleinerer aufrecht und klopfen Sie leicht auf den Boden, um eventuell entstandene Blasen zu entfernen. Fassen Sie die Mitte des Tropfers/Zerkleinerers mit Daumen und Zeigefinger und drücken Sie mit der Spitze nach außen, um die Ampulle leicht zu zerdrücken. Drehen Sie die Pipette um und drücken Sie sie leicht zusammen, um sie tropfenweise zu verteilen.

Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

Filterpapier-Methode:

1. Geben Sie 1–2 Tropfen BactiDrop Spot Indole auf ein Stück Whatman-Filterpapier Nr. 1 (oder gleichwertig).
2. Streichen Sie das Wachstum einer aktiv wachsenden Reinkultur auf das gesättigte Filterpapier.
3. Achten Sie auf die Entwicklung einer blauen Farbe innerhalb von 1–3 Minuten.

Tupfer-Methode:

1. Geben Sie 1–2 Tropfen BactiDrop Spot Indole auf die Spitze eines Wattestäbchens.
2. Berühren Sie mit der Spitze des Tupfers die Oberseite der Testkolonie, die auf einer Agarplatte wächst.
3. Achten Sie auf die Entwicklung einer blauen Farbe innerhalb von 1–3 Minuten.

INTERPRETATION

Positiver Test –	Entwicklung der Farbe Blau
Negativer Test –	Entwicklung der Farbe Rosa

QUALITÄTSKONTROLLE

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

KONTROLLE	ERGEBNISSE
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	Positiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positiv
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Negativ
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Negativ

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Testen Sie nur Kolonien, die auf nicht-glukosehaltigen Medien gezüchtet wurden, da Glukose die Indolproduktion hemmt.³
2. Organismen aus MacConkey Agar und EMB Agar können nicht getestet werden; Indikatoren in diesen Medien können eine falsch positive Reaktion hervorrufen.³
3. Bestimmte Stämme von *Proteus vulgaris*, *Providencia*, und *Aeromonas* führen zu einer falsch-negativen Reaktion mit dem Spot-Indol-Test.⁶
4. Die in diesem Test verwendeten Medien sollten mit bekannten positiven und negativen Kontrollorganismen überprüft werden, um einen angemessenen Tryptophangehalt sicherzustellen, der für die Indolreaktion erforderlich ist.
5. Da benachbarte Kolonien wahrscheinlich diffuses Indol aufnehmen, sind positive Tests nur gültig, wenn Reinkulturen getestet werden.³

BIBLIOGRAPHIE

1. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
 Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

© 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.

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

remel

BactiDrop™ Spot Indole EL

REF R21550..... 50

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BactiDrop Spot Indole είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση της ικανότητας εκχύλισης ινδόλης ενός μικροοργανισμού από τρυπτοφάνη. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς γιατρούς στις επιλογές θεραπείας για ασθενείς που υποπτεύονται ότι έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, είναι μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το 1969, οι Lowrance, Reich και Traub διαπίστωσαν ότι η *p*-διμεθυλο-αμινοκινναμυλοδεϋδρο (DMACA) είναι το πιο ευαίσθητο αντιδραστήριο ινδόλης, ικανό να ανιχνεύει 3μg ινδόλης ανά χιλιοστόλιτρο μέσου.¹ Οι Vracko και Sherris, το 1963, χρησιμοποίησαν κηλίδα αντιδραστήριου ινδόλης για τον πιθανολογούμενο διαχωρισμό του *Proteus* sp. και *Escherichia coli*.^{2H} *p*-διμεθυλαμινο-κινναμυλοδεϋδρο χρησιμοποιείται επίσης με αναερόβια.

ΑΡΧΗ

Τα ενδοκυτταρικά ένζυμα, που συλλογικά ονομάζονται «τρυτοφάνωση», μεσολαβούν στην παραγωγή ινδόλης με υδρολυτική δράση έναντι του αμινοξέος, της τρυπτοφάνης. Η ινδόλη συνδυάζεται με το DMACA για να σχηματίσει μια ένωση μπλε-πράσινου χρώματος. Η αντίδραση πραγματοποιείται με μια διαδικασία συμπύκνωσης που σχηματίζεται από μια όξινη διάσπαση της πρωτεΐνης.³

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

p-Dimethylaminocinnamaldehyde
(CAS 6203-18-5)..... 10,0g
Συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (CAS 7647-01-0)
.....100,0ml
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5).....900,0ml

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Προκαλεί ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και της αναπνευστικής οδού. Διαβρωτικό στο μέταλλο.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστείρωνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στον ιστότοπο της εταιρείας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χημικά αντιδραστήρια.

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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 20-25°C μέχρι τη χρήση

του. Μην καταψύχετε ή υπερθερμαίνετε. Προστατέψτε από το φως.

ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις αφυδάτωσης, (2) το χρώμα έχει μεταβληθεί (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.^{4,5}

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

50 BactiDrop Spot Indole -γυάλινη φύσιγγα εγκλεισμένη σε προστατευτικό πλαστικό περιβλήμα με ρύγχος σταγονομετρικού διανομέα (0,75ml/φύσιγγα)
1 διάταξη θραύσης φύσιγγας (επαναχρησιμοποιήσιμη)

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) Διηθητικό χαρτί Whatman (No.1) ή παρόμοιο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τοποθετήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο στην διατεταγμένη επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη θραύσης φύσιγγας που παρέχεται. Κρατήστε το σταγονόμετρο/διάταξη θραύσης σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες που μπορεί να έχουν σχηματιστεί. Πιάστε τη μέση του σταγονόμετρου/διάταξης θραύσης με τον αντίχειρα και το δείκτη και με το ρύγχος προς τα έξω, πιέστε απαλά για να θραύσετε τη φύσιγγα. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο και πιέστε ελαφρά για να διανεμηθεί στάγδην. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

Μέθοδος διηθητικού χαρτιού:

1. Διανείμετε 1-2 σταγόνες BactiDrop Spot Indole σε ένα τμήμα διηθητικού χαρτιού Whatman No. 1 (ή ισοδύναμο).
2. Επιχρίστε την ανάπτυξη από μια ενεργά αναπτυσσόμενη καθαρή καλλιέργεια στο κορεσμένο διηθητικό χαρτί.
3. Παρατηρήστε για την ανάπτυξη ενός μπλε χρώματος εντός 1-3 λεπτών.

Μέθοδος στυλεού:

1. Διανείμετε 1-2 σταγόνες BactiDrop Spot Indole στην άκρη ενός βαμβakoφόρου στυλεού.
2. Αγγίξτε την άκρη του στυλεού στο επάνω μέρος της υπό εξέταση αποικίας που αναπτύσσεται σε ένα τρυβλίο άγαρ.
3. Παρατηρήστε για την ανάπτυξη ενός μπλε χρώματος εντός 1-3 λεπτών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής -	Ανάπτυξη μπλε χρώματος
Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής -	Ανάπτυξη ροζ χρώματος

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του BactiDrop Spot Indole 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.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Bacteroides ovatus
ATCC 8483

Escherichia coli
ATCC 25922

Prevotella melaninogenica
ATCC 25845

Proteus mirabilis
ATCC 12453

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Θετικό

Θετικό

Αρνητικό

Αρνητικό

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Να εξετάζονται μόνο αποικίες που καλλιέργηθηκαν σε μέσα που δεν περιέχουν γλυκόζη, καθώς η γλυκόζη αναστέλλει την παραγωγή ινδόλης.³
2. Οι οργανισμοί από MacConkey Agar και EMB Agar δεν μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμή. Οι ενδείξεις σε αυτά τα μέσα ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς θετική αντίδραση.³
3. Ορισμένα στελέχη του *Proteus vulgaris*, *Providencia*, και *Aeromonas* θα δώσουν ψευδώς αρνητική αντίδραση με τη δοκιμή Spot Indole.⁶
4. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται σε αυτή τη δοκιμή θα πρέπει να ελέγχονται με γνωστούς θετικούς και αρνητικούς μικροοργανισμούς ελέγχου για να διασφαλιστεί η επαρκής περιεκτικότητα σε τρυπτοφάνη που είναι απαραίτητη για την αντίδραση ινδόλης.
5. Επειδή οι παρακείμενες αποικίες είναι πιθανό να προσλάβουν διάχυτη ινδόλη, οι θετικές δοκιμές είναι έγκυρες μόνο εάν εξετάζονται καθαρές καλλιέργειες.³

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης YYYY-MM
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης

CE UK CA

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, ΗΠΑ
www.thermofisher.com/microbiology

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

© 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.

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

remel

BactiDrop™ Spot Indole IT

REF R21550..... Σ 50

USO PREVISTO

BactiDrop Spot Indole è un reagente destinato all'uso nelle procedure qualitative per rilevare la capacità di un microorganismo di versare l'indolo dal triptofano. Il dispositivo viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti sospettati di avere infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è una diagnostica complementare.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Nel 1969 Lowrance, Reich e Traub hanno scoperto che il *p*-Dimetil-aminocinnamaldehyde (DMACA) è il reagente indolo più sensibile, in grado di rilevare 3 µg di indolo per millilitro di terreno.¹ Vracko e Sherris, 1963, hanno utilizzato il reagente spot indolo per la presunta separazione di *Proteo* sp. ed *Escherichia coli*.² *p*-dimetilammino-cinnamaldehyde viene utilizzato anche con gli anaerobi.

PRINCIPIO

Gli enzimi intracellulari, chiamati collettivamente "triptofanasi", mediano la produzione di indolo mediante l'attività idrolitica contro l'aminoacido triptofano. L'indolo si combina con DMACA per formare un composto blu-verde. La reazione avviene mediante un processo di condensazione formato da una scissione acida della proteina.³

FORMULA DEL REAGENTE

p-dimetilaminocinnamaldehyde
(CAS 6203-18-5)..... 10,0 g
Acido cloridrico, concentrato (CAS 7647-01-0)..... 100,0 ml
Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5) 900,0 ml

PRECAUZIONI

AVVERTENZA! Provoca irritazione oculare, cutanea e alle vie respiratorie. Corrosivo per il metallo.

Questo prodotto è destinato all'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 l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza sul sito Web dell'azienda per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

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.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto pronto per l'uso e non necessita alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 20-25 °C fino al suo utilizzo. Non congelare o surriscaldare. Proteggere dalla luce.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) sono presenti segni di disidratazione, (2) il colore ha subito una variazione, (3) è scaduto o (4) sono presenti altri segni di deterioramento. La data di scadenza si applica al prodotto nel suo contenitore integro se conservato conformemente alle istruzioni. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati conformemente alle linee guida locali raccomandate.^{4,5}

MATERIALI FORNITI

50 BactiDrop Spot Indole - fiala in vetro racchiusa in una guaina protettiva in plastica con un puntale erogatore contagocce.

1 Trituratore per fiale (riutilizzabile)

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 per il controllo qualità, (6) Filtro in carta Whatman (N.1) o equivalente.

PROCEDURA

Inserire il flacone contagocce nel tritatore per fiale montato riutilizzabile fornito. Tenere il contagocce/tritatore in posizione verticale e picchiare leggermente sul fondo per rimuovere eventuali bolle che potrebbero essersi formate. Afferrare la parte centrale del contagocce/tritatore con il pollice e l'indice e, con la punta rivolta verso l'esterno, premere delicatamente per schiacciare la fiala. Capovolgere il contagocce e spremere leggermente per erogare a gocce. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

Metodo della carta da filtro:

1. Erogare 1-2 gocce di BactiDrop Spot Indole su un pezzo di carta da filtro Whatman n. 1 (o equivalente).
2. Strisciare la crescita da una coltura pura in crescita attiva sulla carta da filtro satura.
3. Osservare se entro 1-3 minuti si sviluppa il colore blu.

Metodo del tampone:

1. Distribuire 1-2 gocce di BactiDrop Spot Indole sulla punta di un batuffolo di cotone.
2. Toccare la punta del tampone sulla parte superiore della colonia di test che cresce su una piastra di agar.
3. Osservare se entro 1-3 minuti si sviluppa il colore blu.

INTERPRETAZIONE

Test positivo: Sviluppo del colore blu
Test negativo: Sviluppo del colore rosa

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiDrop Spot Indole sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO	RISULTATI
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positivo
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Negativo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Negativo

LIMITAZIONI

1. Testare solo le colonie coltivate su terreni non contenenti glucosio, poiché il glucosio inibisce la produzione di indolo.³
2. Non è possibile testare gli organismi di MacConkey Agar e EMB Agar; indicatori in questi terreni possono causare una reazione falsa positiva.³
3. Alcuni ceppi di *Proteus vulgaris*, *Providencia*, e *Aeromonas* forniranno una reazione falsa negativa con il test Spot Indole.⁶
4. I terreni utilizzati in questo test devono essere controllati con organismi di controllo positivi e negativi noti per assicurare un contenuto di triptofano adeguato necessario per la reazione dell'indolo.
5. Poiché è probabile che le colonie adiacenti assorbano l'indolo diffuso, i test positivi sono validi solo se vengono testate colture pure.³

BIBLIOGRAFIA

1. Lowrance, B.L., P. Reich e W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. e J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams e Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm e A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • Internazionale: (913) 888-0939

© 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.

Per informazioni tecniche, rivolgersi al distributore locale.

remel

BactiDrop™ Spot Indole PL

REF R21550..... 50

PRZEZNACZENIE

BactiDrop indol do oznaczeń spot to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania zdolności drobnoustrojów do rozłania indolu z tryptofanu. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w opóźnieniu leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

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

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

W 1969 Lowrance, Reich i Traub założyli *p*-Dimetyloaminocynamonaldehyd (DMACA) jest najbardziej czułym odczynnikiem indolowym, zdolnym do wykrycia 3 µg indolu na mililitr pożywki¹. Vracko i Sherris, 1963, wykorzystali odczynnik plamy indolowej do przypuszczalnego oddzielenia *Proteus* sp. oraz *Escherichia coli*². *p*-Aldehyd dimetyloamino-cynamonowy jest również stosowany w przypadku beztlenowców.

ZASADA

Enzymy wewnątrzkomórkowe, zwane łącznie „tryptofanazą”, pośredniczą w wytwarzaniu indolu poprzez aktywność hydrolityczną wobec aminokwasu, tryptofanu. Indol łączy się z DMACA, tworząc niebiesko-zielony związek. Reakcja zachodzi w procesie kondensacji utworzonym przez kwasowe rozszczepienie białka³.

FORMUŁA ODCZYNNIKA

aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy
(CAS 6203-18-5)..... 0,10 g
Kwas solny, stężenie (CAS 7647-01-0)..... 100,0 ml
woda demineralizowana (CAS 7732-18-5)..... 900,0 ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE! Działa drażniąco na oczy, skórę i drogi oddechowe. Działa korodująco na metal.

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkoloną osobę. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoża po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Szczegółowe informacje na temat odczynników chemicznych można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej na stronie internetowej firmy.

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.

PRZECZYSZCZANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 20–25°C do momentu użycia. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Chronić przed światłem.

POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) widoczne są oznaki odwodnienia, (2) kolor się zmienił, (3) upłynął termin ważności lub (4) widoczne są inne oznaki zepsucia. Termin ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, gdy jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

ZBIERANIE, PRZECZYSZCZANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi^{4,5}.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop indol do oznaczeń spot — szklana ampulka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem.

1 kruszarka ampulek (wielokrotnego użytku)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(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) filtr Whatman (nr 1) papier lub odpowiednik.

PROCEDURA

Umieścić butelkę z zakraplaczem w dostarczonej, zmontowanej kruszarce ampulek wielokrotnego użytku. Trzymać zakraplacz/kruszarkę w pozycji pionowej i delikatnie postukać w dno, aby usunąć wszelkie pęcherzyki, które mogły się uformować. Chwycić środek zakraplacza/kruszarki kciukiem i palcem wskazującym, a końcówką skierowaną na zewnątrz, delikatnie nacisnąć, aby zmiażdżyć ampulkę. Odwrócić zakraplacz i lekko ścisnąć, aby dozować kroplami.

Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

Metoda filtra papierowego:

1. Nałożyć 1–2 krople BactiDrop indolu do oznaczeń spot na kawałek bibuły filtracyjnej Whatman nr 1 (lub odpowiednik).
2. Posmarować wzrost z aktywnie rosnącej czystej kultury na nasycyony papier filtracyjny.
3. Obserwować pojawienie się niebiesko koloru w ciągu 1–3 minut.

Metoda tamponu:

1. Zaaplikować 1–2 krople BactiDrop indolu do oznaczeń spot na czubek tamponu.
2. Dotknąć końcówką tamponu wierzchołką badanej kolonii rosnącej na płycie agarowej.
3. Obserwować pojawienie się niebiesko koloru w ciągu 1–3 minut.

INTERPRETACJA

Test dodatni – Rozwój koloru niebieskiego
Test negatywny – Rozwój koloru różowego

KONTROLA JAKOŚCI

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

KONTROLA

Bacteroides ovatus
ATCC 8483

Escherichia coli
ATCC 25922

Prevotella melaninogenica
ATCC 25845

Proteus mirabilis
ATCC 12453

WYNIKI

Dodatni

Dodatni

Negatywny

Negatywny

OGRANICZENIA

1. Testować tylko kolonie hodowane na podłożach nie zawierających glukozy, ponieważ glukoza hamuje wytwarzanie indolu³.
2. Nie można badać organizmów z MacConkey Agar i EMB Agar; wskaźniki w tych mediach mogą wywołać negatywną reakcję³.
3. Niektóre szczepy *Proteus vulgaris*, *Providencia* oraz *Aeromonas* dają fałszywie negatywną reakcję w zakresie testu indol do oznaczeń spot⁶.
4. Pożywki używane w tym teście należy sprawdzić przy użyciu znanych dodatnich i ujemnych organizmów kontrolnych, aby zapewnić odpowiednią zawartość tryptofanu niezbędną do reakcji indolowej.
5. Ponieważ sąsiednie kolonie prawdopodobnie przyjmą rozproszony indol, pozytywne testy są ważne tylko wtedy, gdy badane są czyste kultury³.

BIBLIOGRAFIA

1. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

LEGENDA SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Europejska ocena zgodności



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

©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.

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

remel

BactiDrop™ Spot Indole ES

REF R21550..... Σ 50

USO PREVISTO

Bactidrop Spot Indole es un reactivo destinado al uso en procedimientos cualitativos para detectar la capacidad de un microorganismo para separar el indol del triptófano. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En 1969, Lowrance, Reich y Traub hallaron que el *p*-dimetil-aminocinamaldehído (DMACA) era el reactivo más sensible al indol, capaz de detectar 3 µg de indol por mililitro de medio¹. Vracko y Sherris (1963) utilizaron el reactivo Indol Spot para la separación presuntiva de *Proteus* spp. y *Escherichia coli*². El *p*-dimetilaminocinamaldehído también se utiliza con los anaerobios.

PRINCIPIO

Las enzimas intracelulares denominadas colectivamente "triptofanasas" median en la producción de indol mediante actividad hidrolítica sobre el aminoácido triptófano. El indol se combina con DMACA para formar un compuesto de color azul verdoso. La reacción se produce mediante un proceso de condensación formado por la división de la proteína por un ácido³.

FÓRMULA DEL REACTIVO

p-dimetilaminocinamaldehído10,0 g
(CAS 6203-18-5).....
Ácido clorhídrico concentrado (CAS 7647-01-0).....100,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

PRECAUCIONES

¡ADVERTENCIA! Provoca irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias. Corrosivo para los metales.

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. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad en el sitio web de la empresa para obtener información detallada sobre los reactivos químicos.

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.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 20-25 °C hasta que se vaya a utilizar. No congelar ni calentar en exceso. Proteger de la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) hay alguna evidencia de deshidratación; (2) el color ha cambiado; (3) se ha superado la fecha de caducidad; o (4) se observan otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se aplica al producto en su envase intacto y almacenado según las instrucciones. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas^{4,5}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

50 Ampollas de BactiDrop Spot Indole envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación.

1 abridor de ampollas (reutilizable)

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) papel de filtro Whatman (n.º 1) o equivalente.

PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado, montado. Sostenga el conjunto de gotero/abridor en posición vertical y golpee suavemente la parte inferior para desprender las burbujas que se hayan podido formar. Agarre el centro del gotero/abridor con el índice y el pulgar y, con la punta mirando hacia lejos de usted, presione suavemente para romper la ampolla. Invierta el gotero y apriete ligeramente para dispensar gota a gota.

Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

Método con papel de filtro:

1. Dispense 1-2 gotas de BactiDrop Spot Indole en un trozo de papel de filtro Whatman n.º 1 (o equivalente).
2. Reparta el crecimiento de un cultivo puro que crezca activamente por encima del papel de filtro saturado.
3. Observe si se desarrolla un color azul dentro del plazo de 1-3 minutos.

Método con hisopo:

1. Dispense 1-2 gotas de BactiDrop Spot Indole en la punta de un hisopo de algodón.
2. Con la punta del hisopo, toque la parte superior de la colonia de prueba crecida en una placa de agar.
3. Observe si se desarrolla un color azul dentro del plazo de 1-3 minutos.

INTERPRETACIÓN

Prueba Positiva: Desarrollo de color azul
Prueba negativa: Desarrollo de color rosa

CONTROL DE CALIDAD

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

CONTROL	RESULTADOS
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positivo
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Negativo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Negativo

LIMITACIONES

1. Pruebe solo colonias cultivadas sobre medios que no contengan glucosa, ya que la glucosa inhibe la producción de indol³.
2. No se pueden probar organismos procedentes de agar MacConkey o agar EMB; los indicadores de estos medios pueden provocar una reacción positiva falsa³.
3. Ciertas cepas de *Proteus vulgaris*, *Providencia* y *Aeromonas* dan lugar a una reacción negativa falsa con la prueba Spot Indole⁶.
4. El medio utilizado en esta prueba se debe comprobar con organismos de control positivos y negativos conocidos para garantizar un contenido de triptófano suficiente para la reacción de indol.
5. Puesto que es probable que las colonias adyacentes capten indol difundido, las pruebas positivas solo son válidas sobre cultivos puros³.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
2. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea



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

www.thermofisher.com/microbiology

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

©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.

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

remel

BactiDrop™ Spot Indole SV

REF R21550..... 50

AVSEDD ANVÄNDNING

BactiDrop Spot Indole är ett reagensmedel avsett för kvalitativa procedurer för detektering av förmågan hos en mikroorganism att dela indol från tryptofan. Enheten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker i behandlingsalternativen för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

År 1969 fann Lowrance, Reich och Traub att *p*-dimetylaminocinnamaldehyd (DMACA) var det känsligaste indolreagenset, med en förmåga att detektera 3 µg indol per milliliter medium.¹ Vracko och Sherris, 1963, använde indolfäcksreagens för presumtiv separation av *Proteus* sp. och *Escherichia coli*.² *p*-dimetylamino-cinnamaldehyd används även med anaerober.

PRINCIP

Intracellulära enzymer, gemensamt kallade "tryptofanas", förmedlar produktionen av indol genom hydrolytisk aktivitet mot aminosyran tryptofan. Indol bildar i kombination med DMACA en blågrön förening. Reaktionen sker genom en kondensationsprocess som bildas av proteinets syrespjälkning.³

REAGENSFORMULERING

p-dimetylamino-cinnamaldehyd
(CAS 6203-18-5)..... 10,0 g
Saltsyra, koncentrat (CAS 7647-01-0).....100,0 ml
Avmineraliserat vatten (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNING! Orsakar irritation i ögon, på hud och i övre luftvägar. Frätande på metall.

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av personer med adekvat utbildning. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktionerna bör läsas och följas noggrant. Mer information om reagenskemikalier finns i säkerhetsdatabladet på företagets webbplats.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använd inte produkten i händelse av fel.

FÖRVARING

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 20-25 °C tills den används. Får inte frysa eller överhettas. Skyddas från ljus.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt ska inte användas om (1) det finns tecken på uttorkning, (2) färgen har ändrats, (3) utgångsdatumet har passerat eller (4) det finns andra tecken på försämring. Utgångsdatumet gäller för produkten då den förvaras enligt anvisningarna i intakt behållare. Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

INSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.^{4,5}

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

50 BactiDrop Spot Indole-glasampull innesluten i ett skyddande plasthölje med droppspets.
1 ampullkross (återanvändbar)

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

(1) Steriliseringsenhet för öglor, (2) ympöglor, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (4) kompletterande media, (5) kvalitetskontrollorganismer, (6) Whatman-filterpapper (nr 1) eller motsvarande.

FÖRFARANDE

Placera droppflaskan i den medföljande, monterade återanvändbara ampullkrossen. Håll droppflaskan/krossen i upprätt läge och knacka lätt på botten för att få bort eventuella bubblor som kan ha bildats. Greppa mitten av droppflaskan/krossen med tummen och pekfingeret, med spetsen vänd från dig. Tryck försiktigt för att krossa ampullen. Vänd droppflaskan upp och ned och pressa lätt för att dispensera droppvis.

Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

Metod med filterpapper:

1. Dispensera 1-2 droppar BactiDrop Spot Indol på en bit Whatman-filterpapper nr 1 (eller motsvarande).
2. Smeta ut tillväxten från en aktivt växande ren kultur på det mättade filterpapperet.
3. Observera eventuell utveckling av en blå färg inom 1-3 minuter.

Metod med provpinne:

1. Dispensera 1-2 droppar BactiDrop Spot Indol på toppen av en provpinne.
2. Vidrör toppen av testkolonin som växer på en agarplatta med provpinnens spets.
3. Observera eventuell utveckling av en blå färg inom 1-3 minuter.

TOLKNING

Positivt test -	Utveckling av blå färg
Negativt test -	Utveckling av rosa färg

KVALITETSKONTROLL

Samtliga lotnummer av BactiDrop Spot Indole har testats med följande kvalitetskontrollorganismer och visat sig vara godtagbara. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade rutiner för kvalitetskontroll för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

KONTROLL	RESULTAT
<i>Bacteroides ovatus</i> ATCC 8483	Positivt
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positivt
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Negativt
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Negativt

BEGRÄNSNINGAR

- Eftersom glukos hämmar indolproduktionen bör endast kolonier odlade på icke-glukoshaltiga medier testas.³
- Organismer från MacConkey Agar och EMB Agar kan inte testas; indikatorer i dessa medier kan orsaka en falskt positiv reaktion.³
- Vissa stammar av *Proteus vulgaris*, *Providencia* och *Aeromonas* kommer att ge en falsk negativ reaktion med Spot Indole-testet.⁶
- Medier som används i detta test bör kontrolleras med kända positiva och negativa kontrollorganismer för att säkerställa tillräcklig tryptofanhalt för indolreaktionen.
- Eftersom intilliggande kolonier sannolikt kommer att ta upp diffust indol är positiva tester endast giltiga vid testning av rena kulturer.³

REFERENSER

- Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
- Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
- Balzevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

SYMBOLFÖRKLARING

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostisk
	Batchkod
	Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)
	Bäst före (utgångsdatum) AAAA-MM
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Bedömning av överensstämmelse i Europa



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

www.thermofisher.com/microbiology

Tel: +1 (800) 255-6730 • Internationellt: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC och ATCC-märken är registrerade varumärken som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk information.