

# remel

## BactiDrop™ Indole (Kovacs')

EN

REF R21522

50

### INTENDED USE

BactiDrop Indole (Kovacs') is a reagent for use in qualitative procedures for the detection of indole production by microorganisms grown in indole broth. 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

Previous tests for the detection of indole production required a xylene extraction procedure to detect small amounts of indole produced from the breakdown of tryptophan. Kovacs' utilized amyl alcohol in place of ethyl alcohol to bypass the extraction procedure involved in the Ehrlich-Boehme reagent.<sup>1</sup> Gadebusch and Gabriel reported that substitution of isoamyl alcohol also resulted in greater stability of the Kovacs' reagent.<sup>2</sup>

### PRINCIPLE

Intracellular enzymes, collectively called "tryptophanase", mediate the production of indole by hydrolytic activity against the amino acid, tryptophan. Indole combines with dimethylaminobenzaldehyde to form a red compound. The reaction occurs by a condensation process formed by an acid splitting of the protein.<sup>3</sup>

### REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)\*

p-Dimethylaminobenzaldehyde (CAS 100-10-7) 50.0 g  
Hydrochloric Acid, Conc (CAS 7647-01-0) ..... 250.0 ml  
Amyl Alcohol (CAS 71-41-0) ..... 750.0 ml

\*Adjusted as required to meet performance standards.

### PRECAUTIONS

**DANGER!** Causes burns by all exposure routes. Flammable liquid and vapor. Breathing vapors may cause drowsiness and dizziness. May be absorbed through intact skin. Aspiration hazard if swallowed. Can enter lungs and cause damage. May cause central nervous system depression. Repeated or prolonged exposure may cause erosion of exposed teeth. 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 chemical reagents.

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.<sup>4,5</sup>

### MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Indole (Kovacs') – 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) Indole broth (R061172), (7) Pipettes.

### 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.

### Test Procedure:

1. Dispense 5 drops of BactiDrop Indole (Kovacs') down the side of a tube of indole medium that has been inoculated with the test organism and incubated at 35°C for 24 hours. Gently shake the tube.
2. Observe for a pink color development in the form of a ring interfaced between the broth and the reagent.

### INTERPRETATION

Positive Test - A pink-red ring between the broth and reagent

Negative Test - No color development

### QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Indole (Kovacs') have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing with a

positive and negative control should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

<b>CONTROL</b>	<b>RESULTS</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Positive
<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium ATCC® 14028	Negative













**LIMITATIONS**

1. Test only colonies cultured on non-glucose containing media, as glucose inhibits the production of indole.<sup>3</sup>
2. Organisms from MacConkey Agar and EMB Agar cannot be tested; indicators in these media may cause a positive reaction.<sup>3</sup>
3. Certain strains of *Proteus vulgaris*, *Providencia* and *Aeromonas* will give a false negative reaction.<sup>6</sup>
4. Verify that media used contains adequate tryptophan by testing known positive and negative control organisms.
5. The enzyme that degrades tryptophan is diffusible in agar. Weakly false positive reactions may occur if a mixed culture of indole-positive and indole-negative organisms is used. Test only pure cultures.<sup>3</sup>

**BIBLIOGRAPHY**

1. Kovacs, N.Z. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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](http://www.thermofisher.com/microbiology)  
(800) 255-6730  
International: (913) 888-0939



For technical information contact your local distributor.  
©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved  
BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21522, Revised 2022-05

Printed in the U.S.A.

# remel

## BactiDrop™

### Indole (Kovacs')

HR

REF R21522.....



#### NAMJENA

BactiDrop Indole (Kovacs') reagens je za uporabu u kvalitativnim postupcima za otkrivanje proizvodnje indola mikroorganizmima uzgojenim u bujonu indola. Az eszközöt 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

Prethodni testovi za otkrivanje proizvodnje indola zahtijevali su postupak ekstrakcije kislena za otkrivanje malih količina indola proizvedenog razgradnjom triptofana. Kovacs je upotrijebio amilni alkohol umjesto etilnog alkohola kako bi zaobišao postupak ekstrakcije uključen u Ehrlich-Boehmeov reagens.<sup>1</sup> Gadebusch i Gabriel prijavili su da je zamjena izoamilnog alkohola dovela i do veće stabilnosti Kovacseva reagensa.<sup>2</sup>

#### NAČELO

Unutarstanični enzimi, koji se zajednički nazivaju "triptofanaza", posreduju u proizvodnji indola hidrolitičkom aktivnošću na aminokiselinu, triptofan. Indol se spaja s dimetilaminobenzaldehidom kako bi nastao crveni spoj. Reakcija se događa procesom kondenzacije koji nastaje cijepanjem proteina kiselinom.<sup>3</sup>

#### FORMULA REAGENSA

p-dimetilaminobenzaldehid (CAS 100-10-7) ..... 50,0 g  
Klorovodična kiselina, konc. (CAS 7647-01-0).....250,0 ml  
Amilni alkohol (CAS 71-41-0) .....750,0 ml

#### MJERE OPREZA

**OPASNOST!** Izaziva opekline svim putevima izlaganja. Zapaljiva tekućina i para. Udisanje para može izazvati pospanost i vrtoglavicu. Može se apsorbirati kroz neoštećenu kožu. Opasnost od aspiracije ako se proguta. Može dospjeti u pluća i izazvati oštećenje. Može izazvati depresiju središnjeg živčanog sustava. Ponavljano ili dugotrajno izlaganje može izazvati propadanje izloženih zuba. 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.<sup>4,5</sup>

#### PRILOŽENI MATERIJALI

50 BactiDrop Indole (Kovacs') - 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) bujon indola (R061172), (7) pipete.

#### POSTUPAK

Stavite bočicu s kapaljkom u priloženu drobilicu za ampule za višekratnu uporabu. Držite kapaljku/droblanicu u uspravnom položaju i lagano lupite po dnu kako biste izbacili sve mjehuriće koji su se formirali. Palcem i kažiprstom uhvatite sredinu kapaljke/droblanice 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.

#### Postupak testa:

1. Nanesite 5 kapi proizvoda BactiDrop Indole (Kovacs') niz stijenu epruvete s medijem indola koji je inokuliran testnim organizmom i inkubiran na 35 °C 24 sata. Lagano protresite epruvetu.
2. Promatrajte razvoj ružičaste boje u obliku prstena koji je povezan između bujona i reagensa.

#### TUMAČENJE

Pozitivan test - Ružičasto-crveni prsten između bujona i reagensa  
 Negativan test - Nema razvoja boje

#### KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija testa BactiDrop Indole (Kovacs') testirani su pomoću sljedećih organizama za kontrolu kvalitete i utvrđeno je da su prihvatljivi. Testiranje pozitivnom i negativnom kontrolom 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**

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

*Salmonella enterica* serovar  
Typhimurium ATCC 14028

**REZULTATI**

Pozitivan

Negativan

**OGRANIČENJA**

1. Testirajte samo kolonije uzgojene na mediju koji ne sadrži glukozu jer glukozu inhibira proizvodnju indola.<sup>3</sup>
2. Organizmi iz MacConkeyjeva agara i EMB agara ne mogu se testirati; pokazatelji u tim medijima mogu izazvati pozitivnu reakciju.<sup>3</sup>
3. Određeni sojevi bakterija *Proteus vulgaris*, *Providencia* i *Aeromonas* dat će lažno negativnu reakciju.<sup>6</sup>
4. Provjerite sadrži li upotrijebljeni medij odgovarajući triptofan testiranjem poznatih pozitivnih i negativnih kontrolnih organizama.
5. Enzim koji razgrađuje triptofan može se raspršiti u agaru. Slabe lažno pozitivne reakcije mogu se pojaviti ako se koristi miješana kultura organizama pozitivnih i negativnih na indol. Testirajte samo čiste kulture.<sup>3</sup>


**BIBLIOGRAFIJA**

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H. H. and S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J. F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B. A., D. F. Sahm, and A. S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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
	<i>In vitro</i> 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](http://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™ Indole (Kovacs')

**ET****REF** R21522 .....  50

## SIHTOTSTARVE

BactiDrop indool (Kovacs) on reaktiiv, mida kasutatakse kvaliteetsetes protseduurides indooli produktsiooni tuvastamiseks indooli puljongis kasvatatud mikroorganismide poolt. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole kaasdiagnostika.

## KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Varasemad katsed indooli tootmise kindlakstegemiseks vajasisid ksüleeni ekstraheerimise menetlust, et avastada trüptofaani lagunemisel tekkiv väike kogus indooli. Kovacsi kasutatud amüülalkohol etüülalkoholi asemel, et minna mööda Ehrlich-Boehme reagentiga seotud ekstraheerimismenetlust.<sup>1</sup> Gadebusch ja Gabriel teatasid, et isoamüülalkoholi asendamine tõi kaasa ka Kovacsi reaktiivi suurema stabiilsuse.<sup>2</sup>

## PÕHIMÕTE

Rakusisesed ensüümid, mida nimetatakse ühiselt trüptofanaasideks, vahendavad indooli tootmist hüdrofüütilise aktiivsuse teel aminohappe, trüptofaaniga reageerides. Indool reageerib dimetüülaminobensaldehüüdiga, moodustades punase ühendi. Reaktsioon tekib kondensatsiooniprotsessi teel, mis tekib valgu happelisel osadets jagamisel.<sup>3</sup>

## REAKTIIVI VALEM

P-dimetüülaminobensaldehüüd (CAS 100-10-7) 50,0 g  
Vesinikkloriidhape, konts (CAS 7647-01-0) 250,0 ml  
Amüülalkofool (CAS 71-41-0) ..... 750,0 ml

## ETTEVAATUSABINÕUD

**OHTLIK!** Põhjustab põletusi kõigil kokkupuuteviisidel. Tuleohtlik vedelik ja aur. Aurude sissehingamine võib põhjustada uimasust ja peapööritust. Võib imenduda terve naha kaudu. Allaneelamisel on oht aspiratsioonile. Võib siseneda kopsudesse ja põhjustada kahjustusi. Võib põhjustada kesknärvisüsteemi depressiooni. Korduv või pikaajaline kokkupuude võib põhjustada eksponeeritud hammaste erosiooni. Võib söövitada metalle.

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, steriliseerides proovid, konteinerid ja söötmed pärast kasutamist nõuetekohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid tuleb järgida. Üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vaadake ettevõtte veebisaidil avaldatud ohutuskaarti.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Rikke korral ärge seadet kasutage.

## SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja täiendav ettevalmistus pole vajalik. Hoidke toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 20–25°C. Ärge külmutage ega kuumutage üle. Kaitske valguse eest.

## TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) esineb dehüdratsiooni tunnuseid, (2) värv on muutunud, (3) aegumiskuupäev on möödunud või (4) on muid märke kvaliteedi halvenemisest. Aegumiskuupäev kehtib tootele selle puutumatus mahutis, kui toodet säilitatakse vastavalt juhistele. Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

## PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitseda kohalike soovitusete kohaselt.<sup>4,5</sup>

## KAASASOLEVAD MATERJALID

50 BactiDrop indool (Kovacs) - klaasist ampull, mis on suletud tilgutiotsaga kaitsvasse plastkanüüli (0,75 ml/ampull)  
1 ampullipurusti (korduskasutatav)

## VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmus-steriliseerimiseseade, (2) Inokulatsioonisilmus, tampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) lisasöötmed, (5) Kvaliteedikontrolliorganismid, (6) indoolpuljong (R061172), (7) pipetid.

## PROTSEDUUR

Asetage tilgutipudel kaasasolevasse korduvkasutatavasse ampullipurustisse. Hoidke tilguti/purustit püstises asendis ja koputage kergelt põhjale, et eemaldada tekkinud mullid. Haarake pöidla ja nimetissõrmega tilguti/purusti keskosast ning lükake ots eemale ja vajutage õrnalt ampulli purustamiseks. Pöörake tilgutit ja pigistage veidi, et ainet tilkhaaval väljastada.

Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

## Testimisprotseduur

- Doseerige 5 tilka BactiDrop indooli (Kovacs') uuritava organismiga inokuleeritud ja 24 tundi temperatuuril 35°C inkubeeritud indoolsöötme katsuti küljele. Raputage katsutit õrnalt.
- Jälgige roosa värvuse arengut puljongi ja reaktiivi vahel oleval rõngal.

## TÕLGENDAMINE

Positiivne test – roosakasapunane rõngas puljongi ja reaktiivi vahel

Negatiivne test – värviloomet pole

## KVALITEEDIKONTROLL

Kõiki BactiDrop indooli (Kovacs') partiinumbreid on testitud järgmiste kvaliteedikontrolliorganismidega ja need on tunnustatud vastuvõetavaks. Positiivse ja negatiivse kontrolliga testimine tuleb teha kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt.

Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

**KONTROLL**

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

*Salmonella enterica* serovar  
Typhimurium ATCC 14028

**TULEMUSED**

Positiivne

Negatiivne














**PIIRANGUD**

1. Testige ainult kolooniaid, mis on kultiveeritud glükoosi mittesisaldaval söötmel, kuna glükoos pärsib indooli tootmist.<sup>3</sup>
2. MacConkey Agar ja EMB Agar organisme ei saa testida; nende ainete indikaatorid võivad põhjustada positiivset reaktsiooni.<sup>3</sup>
3. *Proteus vulgarise*, *Providencia* ja *Aeromonase* teatud tüved annavad valenegatiivse reaktsiooni.<sup>6</sup>
4. Kontrollige, kas kasutatav sõode sisaldab piisavalt trüptofaani, testides teadaolevaid positiivseid ja negatiivseid kontrollorganisme.
5. Trüptofaani lagundav ensüüm on agaris difuusitav. Nõrgad valepositiivsed reaktsioonid võivad tekkida, kui kasutatakse indoolpositiivsete ja indoolnegatiivsete organismide segakultuuri. Katsetage ainult puhtaid kultuure.<sup>3</sup>


**BIBLIOGRAAFIA**

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. ja S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Patool. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. trükk Lippincott Williams & 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. 10. trükk ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12. trükk Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

**SÜMBOLITE LEGEND**

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuri piirang (säilitustemp.)
	Kõlblikkusaeg (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.  
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.  
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. Ja selle tütarettevõtete omand.

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

# remel BactiDrop™ Indole (Kovacs')

DE

REF R21522.....

## VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Indole (Kovacs') ist ein Reagenz zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Indolproduktion durch in Indolbouillon gezüchtete Mikroorganismen. 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

Frühere Tests zum Nachweis der Indolproduktion erforderten ein Xylol-Extraktionsverfahren, um geringe Mengen von Indol nachzuweisen, das beim Abbau von Tryptophan entsteht. Kovacs verwendete Amylalkohol anstelle von Ethylalkohol, um das Extraktionsverfahren zu umgehen, das mit dem Ehrlich-Boehme-Reagenz verbunden ist.<sup>1</sup> Gadebusch und Gabriel berichteten, dass die Substitution durch Isoamylalkohol auch zu einer größeren Stabilität des Kovacs-Reagenzes führte.<sup>2</sup>

## PRINZIP

Intrazelluläre Enzyme, die gemeinsam als „Tryptophanase“ bezeichnet werden, vermitteln die Produktion von Indol durch hydrolytische Aktivität gegenüber der Aminosäure Tryptophan. Indol verbindet sich mit Dimethylaminobenzaldehyd zu einer roten Verbindung. Die Reaktion erfolgt durch einen Kondensationsprozess, der durch eine Säurespaltung des Proteins entsteht.<sup>3</sup>

## REAGENZFORMEL

p-Dimethylaminobenzaldehyd (CAS 100-10-7)..... 50,0 g  
Salzsäure, Konz. (CAS 7647-01-0)..... 250,0 ml  
Amylalkohol (CAS 71-41-0)..... 750,0 ml

## VORSICHTSMAßNAHMEN

**GEFAHR!** Verursacht Verbrennungen auf allen Expositionswegen. Entzündbare Flüssigkeit und Dampf. Das Einatmen von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Kann durch intakte Haut aufgenommen werden. Aspirationsgefahr bei Verschlucken. Kann in die Lunge eindringen und Schäden verursachen. Kann eine Depression des zentralen Nervensystems verursachen. Wiederholter oder längerer Kontakt kann zu Erosion der freiliegenden Zähne führen. 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.<sup>4,5</sup>

## MITGELIEFERTES MATERIAL

50 BactiDrop Indol (Kovacs') -Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)

1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) Zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Indolbouillon (R061172), (7) Pipetten.

## VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten wiederverwendbaren Ampullenzerkleinerer. 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.

## Testverfahren:

1. Geben Sie 5 Tropfen BactiDrop Indole (Kovacs') auf die Seite eines Röhrchens mit Indolmedium, das mit dem Testorganismus inokuliert und 24 Stunden lang bei 35 °C inkubiert wurde. Schütteln Sie die Tube sanft.
2. Achten Sie auf eine rosa Farbentwicklung in Form eines Rings, der sich zwischen der Bouillon und dem Reagenz befindet.

## INTERPRETATION

Positiver Test – Ein rosaroter Ring zwischen der Bouillon und dem Reagenz

Negativer Test – Keine Farbentwicklung

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Indole (Kovacs') wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Tests mit einer Positiv- und Negativkontrolle sollten in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden.

Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE	ERGEBNISSE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positiv

<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium ATCC 14028	Negativ
--	---------



## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Testen Sie nur Kolonien, die auf nicht-glukosehaltigen Medien gezüchtet wurden, da Glukose die Produktion von Indol hemmt.<sup>3</sup>
2. Organismen aus MacConkey Agar und EMB Agar können nicht getestet werden; Indikatoren in diesen Medien können eine positive Reaktion hervorrufen.<sup>3</sup>
3. Bestimmte Stämme von *Proteus vulgaris*, *Providencia* und *Aeromonas* geben eine falsch negative Reaktion.<sup>6</sup>
4. Überprüfen Sie, ob die verwendeten Medien ausreichend Tryptophan enthalten, indem Sie bekannte positive und negative Kontrollorganismen testen.
5. Das Enzym, das Tryptophan abbaut, ist in Agar diffusionsfähig. Schwache falsch-positive Reaktionen können auftreten, wenn eine Mischkultur aus indol-positiven und indol-negativen Organismen verwendet wird. Testen Sie nur Reinkulturen.<sup>3</sup>

## BIBLIOGRAPHIE

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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 <i>In-vitro</i> -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](http://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™

### Indole (Kovacs')

EL

REF R21522.....



#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BactiDrop Indole (Kovacs') είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση της παραγωγής ινδόλης από μικροοργανισμούς που αναπτύσσονται σε ζυμό ινδόλης. 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

Προηγούμενες δοκιμές για την ανίχνευση της παραγωγής ινδόλης απαιτούσαν μια διαδικασία εκχύλισης ξυλενίου για την ανίχνευση μικρών ποσοτήτων ινδόλης που παρήχθησαν από τη διάσπαση της τρυπτοφάνης. Ο Kovacs χρησιμοποίησε αμυλική αλκοόλη στη θέση της αιθυλικής αλκοόλης για να παρακάμψει τη διαδικασία εκχύλισης που εμπλέκεται στο αντιδραστήριο Ehrlich-Boehme.<sup>1</sup> Οι Gadebusch και Gabriel ανέφεραν ότι η υποκατάσταση της ισοαμυλικής αλκοόλης είχε επίσης ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη σταθερότητα του αντιδραστήριου Kovacs.<sup>2</sup>

#### ΑΡΧΗ

Τα ενδοκυτταρικά ένζυμα, που συλλογικά ονομάζονται «τρυτοφάνη», μεσολαβούν στην παραγωγή ινδόλης με υδρολυτική δράση έναντι του αμινοξέος, της τρυπτοφάνης. Η ινδόλη συνδυάζεται με διμεθυλαμινοβενζαλδεϋδη για να σχηματίσει μια ένωση ερυθρού χρώματος. Η αντίδραση πραγματοποιείται με μια διαδικασία συμπύκνωσης που σχηματίζεται από μια όξινη διάσπαση της πρωτεΐνης.<sup>3</sup>

#### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

*p*-Διμεθυλαμινοβενζαλδεϋδη (CAS 100-10-7) .....50,0g  
Υδροχλωρικό οξύ, Πυκν. (CAS 7647-01-0)..... 250,0ml  
Αμυλική αλκοόλη (CAS 71-41-0)..... 750,0ml

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ!** Προκαλεί εγκαύματα από όλες τις οδούς έκθεσης. Εύφλεκτο υγρό και ατμοί. Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη. Μπορεί να απορροφηθεί από το άθικτο δέρμα. Κίνδυνος αναρρόφησης σε περίπτωση κατάποσης. Μπορεί να εισέλθει στους πνεύμονες και να προκαλέσει βλάβη. Μπορεί να προκαλέσει καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση των εκτεθειμένων δοντιών. 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 αποστειρώνοντας 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.<sup>4,5</sup>

#### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Γυάλινη φύσιγγα 50 BactiDrop Indole (Kovacs'), 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 κρικού, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Ζυμός ινδόλης (R061172), (7) Πιπέτες.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τοποθετήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο στην 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 δέκτη 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.

#### Διαδικασία δοκιμής:

1. Διανείμετε 5 σταγόνες BactiDrop Indole (Kovacs') στην πλευρά ενός σωληναρίου με υλικό ινδόλης που έχει ενοφθαλμιστεί με τον υπό δοκιμή μικροοργανισμό και επωάστηκε στους 35°C για 24 ώρες. Ανακινήστε απαλά το σωληνάριο.
2. Παρατηρήστε για ανάπτυξη ροζ χρώματος με τη μορφή δακτυλίου που ενώνεται μεταξύ του ζυμού και του αντιδραστήριου.

#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα Ένας ροζ-κόκκινος δακτύλιος μεταξύ δοκιμής - του ζυμού και του αντιδραστήριου

Αρνητικό αποτέλεσμα Καμία ανάπτυξη χρώματος δοκιμής -

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του BactiDrop Indole (Kovacs') έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές με θετικό και αρνητικό υλικό ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

#### ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Θετικό

*Salmonella enterica* serovar  
Typhimurium ATCC 14028

Αρνητικό

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Να εξετάζονται μόνο αποικίες που καλλιεργήθηκαν σε μέσα που δεν περιέχουν γλυκόζη, καθώς η γλυκόζη αναστέλλει την παραγωγή ινδόλης.<sup>3</sup>

2. Οι οργανισμοί από MacConkey Agar και EMB Agar δεν μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμή. Οι ενδείξεις σε αυτά τα μέσα ενδέχεται να προκαλέσουν θετική αντίδραση.<sup>3</sup>
3. Ορισμένα στελέχη του *Proteus vulgaris*, *Providencia* και *Aeromonas* θα δώσουν ψευδώς αρνητική αντίδραση.<sup>6</sup>
4. Επαληθεύστε ότι τα χρησιμοποιούμενα μέσα περιέχουν επαρκή ποσότητα τρυπτοφάνης ελέγχοντας γνωστούς θετικούς και αρνητικούς μικροοργανισμούς ελέγχου.
5. Το ένζυμο που αποκωδώνει την τρυπτοφάνη διαχέεται στο άγαρ. Ασθενείς ψευδώς θετικές αντιδράσεις μπορεί να προκύψουν εάν χρησιμοποιηθεί μικτή καλλιέργεια θετικών και αρνητικών στην ινδόλη μικροοργανισμών. Να εξετάζονται μόνο καθαρές καλλιέργειες.<sup>3</sup>


#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Kovacs, N. 1928. *Immunforsch.* 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. *Am. J. Clin. Pathol.* 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria.* 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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.* 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology.* 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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



 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™

### Indole (Kovacs')

IT

REF R21522..... 50

#### USO PREVISTO

BactiDrop Indole (Kovacs') è un reagente da utilizzare nelle procedure qualitative per il rilevamento della produzione di indolo da parte di microrganismi cresciuti nel brodo di indolo. 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

I test precedenti per il rilevamento della produzione di indolo richiedevano una procedura di estrazione in xilene per rilevare piccole quantità di indolo prodotte dalla degradazione del triptofano. Kovacs ha utilizzato l'alcol amilico al posto dell'alcol etilico per bypassare la procedura di estrazione necessaria nel reagente Ehrlich-Boehme.<sup>1</sup> Gadebusch e Gabriel hanno riferito che dalla sostituzione dell'alcol isoamilico è derivata inoltre una maggiore stabilità del reagente di Kovacs.<sup>2</sup>

#### 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 il dimetilamminobenzaldeide per formare un composto rosso. La reazione avviene mediante un processo di condensazione formato da una scissione acida della proteina.<sup>3</sup>

#### FORMULA DEL REAGENTE

p-Dimetilamminobenzaldeide (CAS 100-10-7)..... 50,0 g  
Acido cloridrico, Conc (CAS 7647-01-0)..... 250,0 ml  
Alcool amilico (CAS 71-41-0)..... 750,0 ml

#### PRECAUZIONI

**PERICOLO!** Provoca ustioni tramite tutte le vie di esposizione. Liquido e vapori infiammabili. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e capogiri. Può essere assorbito attraverso la cute integra. Pericolo di aspirazione se ingerito. Può entrare nei polmoni e causare danni. Potrebbe causare depressione del sistema nervoso centrale. L'esposizione ripetuta o prolungata può causare l'erosione dei denti esposti. 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.<sup>4,5</sup>

#### MATERIALI FORNITI

50 BactiDrop Indole (Kovacs') - fiala in vetro racchiusa in una guaina protettiva in plastica con un puntale erogatore contagocce (0,75 ml/fiala)

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) Brodo di indole (R061172), (7) Pipette.

#### PROCEDURA

Inserire il flacone contagocce nel tritratore per fiale riutilizzabile fornito. Tenere il contagocce/tritratore in posizione verticale e picchiettare leggermente sul fondo per rimuovere eventuali bolle che potrebbero essersi formate. Afferrare la parte centrale del contagocce/tritratore 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.

#### Procedura di test:

- Erogare 5 gocce di BactiDrop Indole (Kovacs') lungo il lato di una provetta di terreno di indolo inoculato con l'organismo di test e incubato a 35 °C per 24 ore. Agitare delicatamente la provetta.
- Osservare uno sviluppo di un colore rosa sotto forma di anello interfacciato tra il brodo e il reagente.

#### INTERPRETAZIONE

Test positivo: Anello rosa-rosso tra il brodo e il reagente  
Test negativo: Assenza di sviluppo del colore

### CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiDrop Indole (Kovacs') sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test con controllo positivo e negativo 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.

<b>CONTROLLO</b>	<b>RISULTATI</b>
------------------	------------------

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positivo
---------------------------------------	----------

<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium ATCC 14028	Negativo
--	----------

### LIMITAZIONI

1. Testare solo le colonie coltivate su terreni non contenenti glucosio, poiché il glucosio inibisce la produzione di indolo.<sup>3</sup>
2. Non è possibile testare gli organismi di MacConkey Agar e EMB Agar; indicatori in questi terreni possono causare una reazione positiva.<sup>3</sup>
3. Alcuni ceppi di *Proteus vulgaris*, *Providencia* e *Aeromonas* forniranno una falsa reazione negativa.<sup>6</sup>
4. Verificare che il terreno utilizzato contenga triptofano adeguato testando organismi di controllo positivi e negativi noti.
5. L'enzima che degrada il triptofano è diffusibile nell'agar. Se si utilizza una coltura mista di organismi indolo-positivi e indolo-negativi, possono verificarsi deboli reazioni false positive. Testare solo colture pure.<sup>3</sup>


### BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm e A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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](http://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™

### Indole (Kovacs')

LT

REF R21522.....50

#### PASKIRTIS

„BactiDrop“ indolas („Kovacs“) yra reagentas naudoti kiekybinėms procedūroms mikroorganizmų, išaugintų indolo sultinyje, indolo gamybai aptikti. Prietaisas naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams pasirinkti gydymo galimybes pacientams, įtariamiesiems bakterinėmis infekcijomis.

Prietaisas nėra automatizuotas, skirtas tik profesionaliam naudojimui ir nėra papildoma diagnostika.

#### SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

Ankstesniems testams indolo gamybai aptikti reikėjo ksileno ekstrakcijos procedūros aptikti mažiems indolo, susidariusio dėl triptofano skaidymo, kiekiams. „Kovacs“ naudojamas amilo alkoholis vietoj etilo alkoholio, siekiant išvengti ekstrakcijos procedūros, naudojant Ehrlich-Boehme reagentą.<sup>1</sup> Gadebusch ir Gabriel nurodė, kad izoamilo alkoholio pakeitimas taip pat lėmė geresnį „Kovacs“ reagento stabilumą.<sup>2</sup>

#### PRINCIPAS

Intraląsteliniai fermentai, kartu vadinami triptofanaze, dalyvauja indolo gamyboje hidrolitinės veiklos prieš aminorūgštį, triptofaną, metu. Indolas jungiasi su dimetilaminobenzaldehidu ir suformuoja radoną junginį. Reakcija vyksta vykstant kondensacijos procesui, suformuojamam vykstant rūgštiniam baltymo skaidymui.<sup>3</sup>

#### REAGENTO FORMULĖ

p-dimetilaminobenzaldehidas (CAS 100-10-7) .....50,0 g  
Vandenilio chlorido rūgštis, konc.  
(CAS 7647-01-0).....250,0 ml  
Amilo alkoholis (CAS 71-41-0).....750,0 ml

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

**PAVOJUS!** Lemia nudegimus esant bet kokiam poveikiui. Degūs skystis ir garai. Įkvėpus garų gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Gali būti absorbuota paveikus sveiką odą. Aspiracijos pavojus nurijus. Gali patekti į plaučius ir lemti sužalojimą. Gali lemti centrinės nervų sistemos slopinimą. Pakartotinis arba ilgesnis poveikis gali lemti paveiktų dantų irimą. Ėsdina metalą.

Šis gaminytis skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Išsamią informaciją apie reagentų chemines medžiagas rasite įmonės žiniatinklio svetainėje esančiame saugos duomenų lape.

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

#### LAIKYMAS

Šis gaminytis yra paruoštas naudoti, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 20–25 °C temperatūroje. Neužšaldykite ir neperkaitinkite. Saugokite nuo šviesos.

#### GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) yra dehidracijos požymių, 2) spalva pasikeitė, 2) pasibaigė galiojimo laikas arba 3) yra kitų sugedimo požymių. Naudojimo pabaigos data taikoma gaminiui jo nepažeistoje talpyklėje, kai laikomas kaip nurodyta. Darbo dienos pabaigoje pašalinkite likusią dalį iš dalies panaudotoje ampulėje.

#### MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas vietines gaires.<sup>4,5</sup>

#### PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

50 „BactiDrop“ indolo („Kovacs“) stiklinių ampulių, įdėtų į apsauginį plastikinį apvalkalą su lašininio antgaliu (0,75 ml ampulėje)  
1 ampulių atidariklis (daugkartinis)

#### REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacijos kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) indolo sultinys (R061172), 7) pipetės.

#### PROCEDŪRA

Įdėkite lašinimo buteliuką į pateiktą daugkartinę ampulių atidariklį. Laikykite lašintuvą / atidariklį stačiai ir lengvai pastuksenkite dugną, kad atsiskirtų burbuliukai, kurie galėjo susiformuoti. Suimkite lašintuvo / atidariklio vidurį nykščiu ir smiliumi, nukreipkite antgalį į šoną ir švelniai suspauskite, kad atidarytumėte ampulę. Šiek tiek apverskite lašintuvą ir lengvai suspauskite, kad atliktumėte lašinimą. Darbo dienos pabaigoje pašalinkite likusią dalį iš dalies panaudotoje ampulėje.

#### Testo procedūra:

1. Sulašinkite 5 „BactiDrop“ indolo („Kovacs“) lašus indolo terpės, kuri buvo inokuluota testavimo organizmu ir inkubuota esant 35 °C 24 valandas, mėgintuvėlio kraštu. Švelniai pakratykite mėgintuvėlį.
2. Stebėkite, ar atsiranda rožinės spalvos žiedo forma tarp sultinio ir reagento.

#### INTERPRETAVIMAS

Teigiamas	Rožinis-rožinės spalvos tarp
tyrimas –	sultinio ir reagento
Neigiamas	Spalva neatsiranda
tyrimas –	

#### KOKYBĖS KONTROLĖ

Visų partijų numerių „BactiDrop“ indolas („Kovacs“) buvo iširtas naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažintas tinkamu. Testuojant su teigiama ir neigiama kontroline medžiaga kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų.

Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

KONTROLE	REZULTATAI
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Teigiamas
<i>Salmonella enterica</i> serovar Typhimurium ATCC 14028	Neigiamas














#### APRIBOJIMAI

1. Testuokite tik kolonijas, išaugintas terpėje, kurioje nėra gliukozės, nes gliukozė slopina indolo gamybą.<sup>3</sup>
2. Organizmai iš MacConkey agarų ir EMB agarų negali būti testuojami; indikatoriai šiose terpėse gali lemti teigiamą reakciją.<sup>3</sup>
3. Tam tikros *Proteus vulgaris*, *Providencia* ir *Aeromonas* padermės lems klaidingai neigiamą reakciją.<sup>6</sup>
4. Patikrinkite, ar naudojamoje terpėje yra pakankamai triptofano, testuodami žinomai teigiamus ir neigiamus kontrolinius organizmus.
5. Fermentas, kuris suardo triptofaną, difunduoja agare. Silpnos klaidingai teigiamos reakcijos galimos, jei naudojama mišri indolui teigiamų ir indolui neigiamų organizmų kultūra. Testuokite tik grynas kultūras.<sup>3</sup>


#### LITERATŪRA

1. Kovacs, N. 1928. *Immunforsch.* 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. *Am. J. Clin. Pathol.* 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria.* 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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.* 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology.* 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. *Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology.* John Wiley & Sons, New York, NY.

#### SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	„In Vitro“ diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data) MMMM mm
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> testų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitikties įvertinimas
	Europos atitikties įvertinimas



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

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

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

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

# remel

## BactiDrop™ Indole (Kovacs')

PL

REF R21522.....

### PRZEZNACZENIE

BactiDrop Indole (Kovacs') to odczynnik do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania produkcji indolu przez mikroorganizmy hodowane w bulionie indolowym. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w opcjach leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

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

### PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Poprzednie testy wykrywania produkcji indolu wymagają procedury ekstrakcji ksyleny w celu wykrycia niewielkich ilości indolu wytworzonego w wyniku rozpadu tryptofanu. Kovacs wykorzystał alkohol amylovany zamiast alkoholu etylowego, aby ominąć procedurę ekstrakcji związaną z odczynnikiem Ehrlicha-Boehme<sup>1</sup>. Gadebusch i Gabriel donieśli, że podstawienie alkoholem izoamylovym również skutkowało większą stabilnością odczynnika Kovacs<sup>2</sup>.

### ZASADA

Enzymy wewnątrzkomórkowe, zwane łącznie „tryptofanazą”, pośredniczą w wytwarzaniu indolu poprzez aktywność hydrolityczną wobec aminokwasu, tryptofanu. Indol łączy się z dimetyloaminobenzaldehydem, tworząc czerwony związek. Reakcja zachodzi w procesie kondensacji utworzonym przez kwasowe rozszczepienie białka<sup>3</sup>.

### FORMUŁA ODCZYNNIKA

p-Dimetyloaminobenzaldehyd (CAS 100-10-7) 50,0 g  
Kwas solny, stęż. (CAS 7647-01-0) ..... 250,0 ml  
Alkohol amylovany (CAS 71-41-0) ..... 0,750,0 ml

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**ZAGROŻENIE!** Powoduje oparzenia wszystkimi drogami narażenia. Łatwopalna ciecz i para. Wdychane opary mogą powodować senność i zawroty głowy. Może być wchłaniany przez nieuszkodzoną skórę. Zagrożenie aspiracją w przypadku połknięcia. Może dostać się do płuc i spowodować uszkodzenie. Może powodować depresję ośrodkowego układu nerwowego. Powtarzające się lub długotrwałe narażenie może powodować erozję odsłoniętych zębów. Działa korodująco na metal.

Ten produkt jest przeznaczony do *diagnostyki in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po 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.

### PRZECHOWYWANIE

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 ampułki na koniec dnia pracy.

### ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi<sup>4,5</sup>.

### DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop Indole (Kovacs) — szklana ampulka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem (0,75ml/ampułkę)  
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) płynne środowisko indolowe (R061172), (7) pipety.

### PROCEDURA

Umieścić butelkę z zakraplaczem w dostarczonej 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 ampułki na koniec dnia pracy.

### Procedura testowa:

1. Zaaplikować 5 kropli BactiDrop Indole (Kovacs) w dół próbówki z podłożem indolowym, które zostało zaszczerpione organizmem testowym i inkubowane w 35°C przez 24 godziny. Delikatnie wstrząsnąć próbówką.
2. Obserwować pojawienie się różowego zabarwienia w postaci pierścienia połączonego między płynnym środowiskiem a odczynnikiem.

## INTERPRETACJA

Test dodatni –	Różowo-czerwony pierścień między płynnym środowiskiem a odczynnikiem
Test negatywny –	Brak rozwoju koloru

## KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii BactiDrop Indole (Kovacs) zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie z kontrolą dodatnią i ujemną należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości.

W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

## KONTROLA

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

*Salmonella enterica* serotyp  
Typhimurium ATCC 14028

## WYNIKI

Dodatni

Negatywny






## OGRANICZENIA

1. Testować tylko kolonie hodowane na podłożach nie zawierających glukozy, ponieważ glukoza hamuje wytwarzanie indolu<sup>3</sup>.
2. Nie można badać organizmów z MacConkey Agar i EMB Agar; wskaźniki w tych mediach mogą wywołać pozytywną reakcję<sup>3</sup>.
3. Niektóre szczepy *Proteus vulgaris*, *Providencia* oraz *Aeromonas* dają fałszywie negatywną reakcję<sup>6</sup>.
4. Sprawdzić, czy użyte pożywki zawierają odpowiednią ilość tryptofanu, testując znane dodatnie i ujemne organizmy kontrolne.
5. Enzym degradujący tryptofan ulega dyfuzji w agarze. Słabe fałszywie dodatnie reakcje mogą wystąpić, jeśli stosuje się mieszaną kulturę organizmów indolo- i indolo-ujemnych. Testować tylko czyste kultury<sup>3</sup>.


## BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. i S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, D.J. i 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 użytkownika
	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](http://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™ Indole (Kovacs')

PT

REF R21522..... 50

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O BactiDrop Indole (Kovacs') é um reagente para usar em procedimentos qualitativos na detecção da produção de indol por microrganismos cultivados em caldo de indol. O dispositivo é usado em um fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, é apenas para uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

Testes anteriores para a detecção da produção de indol exigiam um procedimento de extração de xileno para detectar pequenas quantidades de indol produzidas a partir da decomposição do triptofano. Kovacs utilizou álcool amílico no lugar do álcool etílico para contornar o procedimento de extração envolvido no reagente de Ehrlich-Boehme.<sup>1</sup> Gadebusch e Gabriel relataram que a substituição do álcool isoamílico também resultou em maior estabilidade do reagente de Kovacs.<sup>2</sup>

## PRINCÍPIO

Enzimas intracelulares, coletivamente chamadas de "triptofanase", medeiam a produção de indol por atividade hidrolítica contra o aminoácido triptofano. O indol combina-se com o dimetilaminobenzaldeído para formar um composto vermelho. A reação ocorre por um processo de condensação formado por uma divisão ácida da proteína.<sup>3</sup>

## FÓRMULA DO REAGENTE

p-Dimetilaminobenzaldeído (CAS 100-10-7) 50,0 g  
Ácido clorídrico, concentrado (CAS 7647-01-0)..250,0 ml  
Álcool Amílico (CAS 71-41-0) ..... 750,0 ml

## PRECAUÇÕES

**PERIGO!** Provoca queimaduras por todas as vias de exposição. Líquido e vapor inflamáveis. A inalação de vapores pode causar sonolência e tonturas. Pode ser absorvido pela pele intacta. Perigo de aspiração se ingerido. Pode entrar nos pulmões e causar danos. Pode causar depressão do sistema nervoso central. A exposição repetida ou prolongada pode causar erosão dos dentes expostos. Corrosivo ao metal.

Este produto destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Consulte a Ficha de Dados de Segurança no site da empresa para obter informações detalhadas sobre os reagentes químicos.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

## ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 20–25 °C até à sua utilização. Não congelar nem aquecer em demasia. Proteger da luz.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) houver sinais de desidratação, (2) a cor sofreu alteração, (3) a data de validade tiver expirado ou (4) se existirem outros sinais de deterioração. A data de validade aplica-se ao produto na sua embalagem intacta quando armazenado conforme indicado. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

## COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.<sup>4,5</sup>

## MATERIAIS FORNECIDOS

50 BactiDrop Indole (Kovacs') - ampola de vidro fechada numa bainha de plástico protetora com uma ponta de conta-gotas (0,75 ml/ampola)  
1 prensador de ampolas (reutilizável)

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas, (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita, (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos, (4) meios suplementares, (5) microrganismos de controlo de qualidade, (6) caldo de indol (R061172), (7) pipetas.

## PROCEDIMENTO

Coloque o frasco conta-gotas no prensador de ampolas reutilizável fornecido. Segure o conta-gotas/prensador na posição vertical e bata levemente no fundo para desalojar quaisquer bolhas que se possam ter formado. Segure o meio do conta-gotas/prensador com o polegar e o indicador e, com a ponta virada para longe, pressione suavemente para esmagar a ampola. Inverta o conta-gotas e aperte ligeiramente para verter gota a gota. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

## Procedimento de teste:

- Verta 5 gotas de BactiDrop Indole (Kovacs') na lateral de um tubo de caldo de indol que foi inoculado com o microrganismo de teste e incubado a 35 °C durante 24 horas. Agite suavemente o tubo.
- Observe o aparecimento de uma cor rosada na forma de um anel na interface entre o caldo e o reagente.

## INTERPRETAÇÃO

Teste positivo - Um anel rosa-avermelhado entre caldo e o reagente  
Teste negativo - Sem coloração

## CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de BactiDrop Indole (Kovacs') foram testados utilizando os seguintes microrganismos de controlo de qualidade e foram considerados aceitáveis. Os testes com controlo positivo e negativo devem ser realizados de acordo com os procedimentos estabelecidos de controlo de qualidade do laboratório.

Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser reportados.

CONTROLO	RESULTADOS
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Positivo
<i>Salmonella entérica</i> sorovar Typhimurium ATCC 14028	Negativo

#### LIMITAÇÕES

1. Teste apenas colónias cultivadas em meios que não contenham glicose, pois a glicose inibe a produção de indol.<sup>3</sup>
2. Os microrganismos do MacConkey Agar e EMB Agar não podem ser testados; os indicadores nesses meios podem causar uma reação positiva.<sup>3</sup>
3. Certas estirpes de *Proteus vulgaris*, *Providencia* e *Aeromonas* darão uma reação de falso negativo.<sup>6</sup>
4. Verifique se o meio utilizado contém triptofano adequado testando para microrganismos de controlo positivo e negativo conhecidos.
5. A enzima que degrada o triptofano é difusível em ágar. Podem ocorrer reações fracas de falso positivo se for usada uma cultura mista de microrganismos indol-positivos e indol-negativos. Teste apenas culturas puras.<sup>3</sup>


#### BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. e S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, JH Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.

#### LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Avaliação de Conformidade Europeia



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

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

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

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

# remel

## BactiDrop™ Indole (Kovacs')

ES

REF R21522..... 50

### USO PREVISTO

Bactidrop Indole (Kovacs') es un reactivo destinado al uso en procedimientos cualitativos para detectar la producción de indol por parte de microorganismos cultivados en caldo de indol. 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

Las pruebas anteriores para detectar la producción de indol requerían un procedimiento de extracción con xileno para detectar pequeñas cantidades de indol producidas a partir de la descomposición del triptófano. Kovacs' utilizó alcohol amílico en lugar de alcohol etílico para omitir el procedimiento de extracción necesario con el reactivo de Ehrlich-Boehme<sup>1</sup>. Gadebusch y Gabriel describieron que la sustitución por alcohol isoamílico también aportaba mayor estabilidad del reactivo de Kovacs'<sup>2</sup>.

### 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 dimetilaminobenzaldehído para formar un compuesto de color rojo. La reacción se produce mediante un proceso de condensación formado por la división de la proteína por un ácido<sup>3</sup>.

### FÓRMULA DEL REACTIVO

p-dimetilaminocinamaldehído (CAS 100-10-7) ..... 50,0 g  
Ácido clorhídrico concentrado (CAS 7647-01-0)..... 250,0 ml  
Alcohol amílico (CAS 71-41-0)..... 750,0 ml

### PRECAUCIONES

**¡PELIGRO!** Provoca quemaduras por todas las vías de exposición. Líquido y vapores inflamables. Respirar los vapores puede provocar somnolencia y vértigo. Se puede absorber a través de la piel intacta. Presenta un riesgo de aspiración si se ingiere. Puede acceder a los pulmones y causar daños. Puede provocar la depresión del sistema nervioso central. La exposición repetida o prolongada puede provocar la erosión de los dientes expuestos. 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<sup>4,5</sup>.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop Indole (Kovacs') envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación (0,75 ml/ampolla)  
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) caldo indol (R061172); (7) pipetas.

### PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado. 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.

### Procedimiento de la prueba:

1. Dispense 5 gotas de BactiDrop Indole (Kovacs') sobre el lado de un tubo de medio con indol inoculado con el organismo de prueba e incubado a 35 °C durante 24 horas. Agite suavemente el tubo.
2. Observe si aparece color rosa en forma de anillo entre el caldo y el reactivo.

### INTERPRETACIÓN

Prueba Positiva: Un anillo de color rosa-rojo entre el caldo y el reactivo

Prueba negativa: No se desarrolla ningún color.

### CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Indole (Kovacs') han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Es necesario realizar pruebas con un control positivo y uno negativo 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**

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

*Salmonella enterica* serovar  
Typhimurium ATCC 14028

**RESULTADOS**

Positivo

Negativo














**LIMITACIONES**

1. Pruebe solo colonias cultivadas sobre medios que no contengan glucosa, ya que la glucosa inhibe la producción de indol<sup>3</sup>.
2. No se pueden probar organismos procedentes de agar MacConkey o agar EMB; los indicadores de estos medios pueden provocar una reacción positiva<sup>3</sup>.
3. Ciertas cepas de *Proteus vulgaris*, *Providencia* y *Aeromonas* dan lugar a una reacción negativa falsa<sup>6</sup>.
4. Verifique que el medio utilizado contenga triptófano suficiente probando organismos de control positivos y negativos conocidos.
5. La enzima que degrada el triptófano es difusible en agar. Si se utiliza un cultivo mixto de organismos positivos y negativos por indol, se pueden producir reacciones positivas débiles falsas. Pruebe solo cultivos puros<sup>3</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Kovacs, N. 1928. *Immunforsch.* 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. *Am. J. Clin. Pathol.* 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria.* 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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.* 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology.* 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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](http://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™ Indole (Kovacs')

SV

REF R21522.....



### AVSEDD ANVÄNDNING

BactiDrop Indol (Kovacs) är ett reagensmedel avsett för kvalitativa procedurer för detektering av indolproduktion hos mikroorganismer odlade i indolbuljong. 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

Tidigare tester för detektering av indolproduktion krävde ett xylensextraktionsförfarande för att detektera små mängder indol som producerats från nedbrytningen av tryptofan. Kovacs använde amylalkohol i stället för etylalkohol för att kringgå extraktionsförfarandet i samband med Ehrlich-Boehme-reagenset.<sup>1</sup> Gadebusch och Gabriel rapporterade att utbyte av isoamylalkohol även förbättrade stabiliteten hos Kovacs-reagenset.<sup>2</sup>

### PRINCIP

Intracellulära enzymer, gemensamt kallade "tryptofanas", förmedlar produktionen av indol genom hydrolytisk aktivitet mot aminosyran tryptofan. Indol bildar i kombination med dimetylamino-bensaldehyd en röd förening. Reaktionen sker genom en kondensationsprocess som bildas av proteinets syrespjälkning.<sup>3</sup>

### REAGENSFORMULERING

p-Dimetylamino-bensaldehyd (CAS 100-10-7) 50,0 g  
Saltsyra, konc (CAS 7647-01-0) .....250,0 ml  
Amylalkohol (CAS 71-41-0) .....750,0 ml

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**FARA!** Orsakar brännskador vid samtliga exponeringsvägar. Brandfarlig vätska och ånga. Inandning av ångor kan orsaka däsighet och yrsel. Kan absorberas via skadad hud. Aspirationsrisk vid förtäring. Kan komma in i lungorna och orsaka skada. Kan skada centrala nervsystemet. Upprepad eller långvarig exponering kan orsaka erosions-skador på tänder. 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.<sup>4,5</sup>

### MATERIAL SOM MEDFÖLJER

50 BactiDrop Indole (Kovacs)-glasampull innesluten i ett skyddande plasthölje med droppspets (0,75 ml/ampull)  
1 ampullkross (återanvändbar)

### ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

(1) Steriliseringsenhet för öglor, (2) ympögla, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (4) kompletterande media, (5) kvalitetskontrollorganismer, (6) indolbuljong (R061172), (7) pipetter.

### FÖRFARANDE

Placera droppflaskan i den medföljande 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 pekfingret, 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.

### Testförfarande:

1. Dispensera 5 droppar BactiDrop Indol (Kovacs) längs sidan av ett provrör med indolmedium som har inokulerats med testorganismen och inkuberats vid 35 °C i 24 timmar. Skaka försiktigt provröret.
2. Observera eventuell utveckling av en rosa färg i form av en ring mellan buljongen och reagenset.

### TOLKNING

Positivt test - En rosaröd ring mellan buljongen och reagenset  
Negativt test - Ingen färgutveckling

### KVALITETSKONTROLL

Samtliga lotnummer av BactiDrop Indole (Kovacs) har testats med följande kvalitetskontrollorganismer och visat sig vara godtagbara. Testning med en positiv och en negativ kontroll bör utföras i enlighet med etablerade rutiner för kvalitetskontroll för laboratorier.

Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

**KONTROLL**

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

*Salmonella enterica* serovar  
Typhimurium ATCC 14028

**RESULTAT**

Positivt

Negativt














**BEGRÄNSNINGAR**

1. Eftersom glukos hämmar indolproduktionen bör endast kolonier odlade på icke-glukoshaltiga medier testas.<sup>3</sup>
2. Organismer från MacConkey Agar och EMB Agar kan inte testas; indikatorer i dessa medier kan orsaka en positiv reaktion.<sup>3</sup>
3. Vissa stammar av *Proteus vulgaris*, *Providencia* och *Aeromonas* kommer att ge en falsk negativ reaktion.<sup>6</sup>
4. Verifiera att de media som används innehåller tillräckligt med tryptofan genom att testa kända positiva och negativa kontrollorganismer.
5. Enzymet som bryter ned tryptofan är diffunderbart i agar. Svaga falska positiva reaktioner kan uppstå om en blandad kultur av indolpositiva och indolnegativa organismer används. Testa endast rena kulturer.<sup>3</sup>


**REFERENSER**

1. Kovacs, N. 1928. Immunforsch. 55:311.
2. Gadebusch, H.H. and S. Gabriel. 1956. Am. J. Clin. Pathol. 26:1373-1375.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & 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. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12<sup>th</sup> ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
6. Blazevic, 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) ÅÅÅÅ-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](http://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.