

Part Number:	L0001480JAA	BALTS00191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert, BD BBL™ DrySlide™ Indole	Rev from: 03	Rev to: 04
		Job Number:	839-18

Catalog Number: 231748

Blank (Sheet) Size: Length: 12" Width: 16.25"

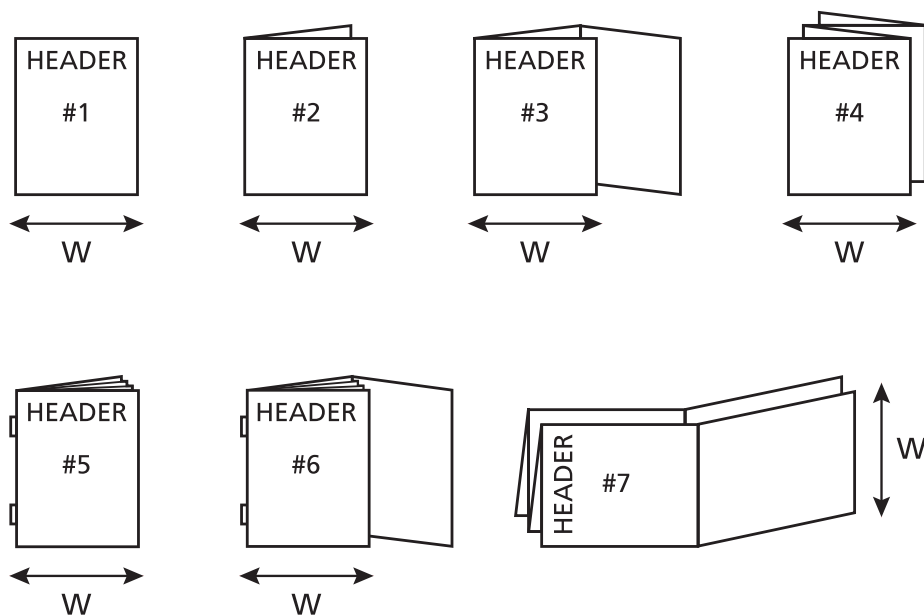
Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 12" Width: 3.25" Final Folded Size: 3" L X 3.25" W

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. VSL-000148-0PR for material information.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Sonia F.Thompson at 3:24 pm, Nov 05, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Terrence Means at 12:00 pm, Nov 06, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Kim Stone at 12:45 pm, Nov 06, 2018



BD BBL™ DrySlide™ Indole

English: pages 1 – 2

Italiano: pagine 6 – 7

Français : pages 2 – 4

Español: páginas 7 – 9

Deutsch: Seiten 4 – 5

CE L0001480JAA(04)

IVD R_x Only 2018-11

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

INTENDED USE

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

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

REAGENTS

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

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

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

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

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

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

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

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

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

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

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

PROCEDURE

Material Provided: BD BBL DrySlide Indole.

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

Test Procedure:

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

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

Do not place used or partially used BD BBL DrySlide Indole (with organisms) back into the pouch.

3. Using an appropriate inoculation device, pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the culture to be tested.
4. Smear the specimen onto the reaction area of BD BBL DrySlide Indole.
5. Examine the reaction area for appearance of a pink color within 30 s.

User Quality Control:

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

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

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

– buff-yellow + pink

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

RESULTS

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of BD BBL DrySlide Indole are tested for specific product specifications. A loopful of each of the following cultures is smeared onto the reaction area of samples of the lot: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) and *Providencia rettgeri* (ATCC 29944). The reaction areas of the slide are then examined for the appearance of a pink color within 30 s.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

231748 BD BBL™ DrySlide™ Indole

REFERENCES

1. MacFadden, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.
2. Vracko, R., and J.C. Sherris. 1963. Indole spot-test in bacteriology. Am. J. Clin. Pathol. 39: 429-432.
3. Miller, J.M., and J.W. Wright. 1982. Spot indole test: evaluation of four reagents. J. Clin. Microbiol. 15: 589-592.
4. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Evaluation of two spot-indole reagents. Appl. Microbiol. 17: 923-924.
5. Peterson, W.C., D.C. Hale, and J.M. Matsin. 1982. An evaluation of the practicality of the spot-indole test for the identification of *Escherichia coli* in the clinical laboratory. Am. J. Clin. Pathol. 78: 755-758.
6. Leber, A.L (ed.) 2016. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology (ASM), Washington, D.C.
7. Jorgensen, J.H., Pfaller, M.A., Carroll, K.C., 2015. Manual of clinical microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology (ASM), Washington, D.C.
8. Tille, P.M. & Forbes, B.A. 2014. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 13th ed. St. Louis, MO.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD Lame BBL DrySlide Indole

Français

APPLICATION

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

RESUME ET EXPLICATION

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

PRINCIPES DE LA METHODE

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

REACTIFS

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

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

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

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

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

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

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

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

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

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

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

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

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

METHODE

Matériel fourni : lames BD BBL DrySlide Indole.

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

Procédure de test :

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

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

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

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

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

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

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

– jaune-chamois + rose

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

RESULTATS

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

LIMITES DE LA METHODE

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

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

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

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

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de BBL DrySlide Indole sont établies en usine. Une pleine anse de chacune des cultures ci-après est étalée sur la zone réactionnelle d'échantillons du lot : *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) et *Providencia rettgeri* (ATCC 29944). Les zones réactionnelles de la lame sont ensuite examinées, afin de déceler l'apparition éventuelle d'une coloration rose dans les 30 s.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231748	Lames BD BBL DrySlide Indole

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.

BD BBL DrySlide Indol

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

VERFAHRENSPRINZIP

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

REAGENZIEN

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

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

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

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

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

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

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

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

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

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

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

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

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL DrySlide Indol.

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

Testdurchführung:

1. Vor Öffnen des Beutels BD BBL DrySlide Indol auf Raumtemperatur äquilibrieren.
2. Den BD BBL DrySlide Indolbeutel öffnen und die Objektträger entnehmen.
Das restliche BD BBL DrySlide Indol darf nach dem Öffnen bis zu 5 Tage lang bei Raumtemperatur im Beutel gelagert werden. Den oberen Teil des Beutels einmal umfalten und mit dem mitgelieferten Haftetikett fest verschließen. Nicht benutzte Objektträger 5 Tage nach dem Öffnen entsorgen.
Benutztes oder teilweise benutztes BD BBL DrySlide Indol (mit Organismen) nicht in den Beutel zurückgeben.
3. Mit einem geeigneten Inokulationsgerät isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Testkultur wählen.
4. Die Probe auf die Reaktionsfläche des BD BBL DrySlide Indol ausstreichen.
5. Reaktionsfläche innerhalb von 30 sec auf das Erscheinen von rosa Farbe prüfen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

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

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

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

– gelb-braun + rosa

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

ERGEBNISSE

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

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

BD BBL DrySlide Indol kann bei der Identifikation von Organismen als Hilfsmittel eingesetzt werden. Zur vollständigen Identifikation werden zusätzliche biochemische Tests empfohlen. Weitere Informationen sind der entsprechenden Literatur zu entnehmen.⁶⁻⁸ Berichten zufolge lösen indolpositive Kolonien in angrenzenden indolnegativen Kolonien (innerhalb von 5 mm) ein falschpositives Erscheinen aus.^{2,5}

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von BD BBL DrySlide Indole auf ihre produktspezifischen Leistungsmerkmale getestet. Je eine Impföse mit einer der folgenden Kulturen wird im Reaktion-sbereich von Proben der Charge ausgestrichen: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) und *Providencia rettgeri* (ATCC 29944). Die Reaktionsbereiche der Objektträger werden nach 30 sec daraufhin untersucht, ob eine Rosafärbung eingetreten ist.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
231748	BD BBL DrySlide Indol

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

USO PREVISTO

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

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

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

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

REAGENTI

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

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

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

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

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

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

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

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

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

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

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

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

PROCEDURA

Materiale fornito: vetrini BD BBL DrySlide Indolo.

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

Procedura del test:

1. Prima di aprire il sacchetto, attendere che BD BBL DrySlide Indolo si porti a temperatura ambiente.
2. Aprire il sacchetto BD BBL DrySlide Indolo e rimuovere il numero di vetrini necessario.
Dopo l'apertura, i vetrini BD BBL DrySlide Indolo rimanenti possono essere conservati nel sacchetto originario per 5 giorni a temperatura ambiente. Ripiegare una volta il margine superiore del sacchetto e sigillarlo con cura con l'autoadesivo appositamente fornito. Gettare i vetrini non utilizzati 5 giorni dopo l'apertura della confezione.
Non rimettere nel sacchetto un vetrino BD BBL DrySlide Indolo usato o parzialmente usato (con organismi).
3. Con un dispositivo di inoculo appropriato, selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura da testare.
4. Eseguire uno striscio del campione sull'area di reazione del vetrino BD BBL DrySlide Indolo.
5. Verificare se compare una colorazione rosa sull'area di reazione entro 30 s.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

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

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

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

– giallo-scura + rosa

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

RISULTATI

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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

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

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

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

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione tutti i lotti di BD BBL DrySlide Indole vengono testati per verificare le caratteristiche specifiche del prodotto. Sull'area reattiva di campioni del lotto viene strisciata un'ansata di ciascuna delle seguenti colture: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) e *Providencia rettgeri* (ATCC 29944). Le aree reattive del vetrino vengono quindi esaminate per individuare la comparsa di un colore rosa entro 30 s.

DISPONIBILITÀ

N° di cat.	Descrizione
231748	BD BBL DrySlide Indolo

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.



BD BBL DrySlide de indol

Español

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de indol es un procedimiento cualitativo para determinar la capacidad de las bacterias de producir indol por la desaminación reductora del triptófano.¹ Vracko y Sherris² mostraron que la prueba de indol puede realizarse utilizando papel filtro humedecido con *p*-dimetilaminobenzaldehído (DMABA), indicador efectivo de la producción de indol³⁻⁵.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El indol, si está presente, reacciona con el *p*-dimetilaminobenzaldehído para producir un complejo de color rosa. La reacción se fundamenta en la estructura pirrólica del indol, que permite que una reacción de condensación tenga lugar entre los grupos CH₂ de la molécula de indol y el grupo aldehído del reactivo indol¹.

REACTIVOS

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

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.
Manipule el BD BBL DrySlide de indol solamente por la montura del portaobjetos; no toque la zona de reacción.
Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

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

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Recoja los especímenes o muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y transpórtelos inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas⁶⁻⁸.

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra⁶⁻⁸.

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

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

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

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: BD BBL DrySlide de indol.

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

Procedimiento de análisis:

1. Deje que el BD BBL DrySlide de indol alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.
2. Abra la bolsa que contiene los BD BBL DrySlide de indol y saque el número de portaobjetos que necesita.
Después de abrir la bolsa, los BD BBL DrySlide restantes pueden conservarse en la bolsa original hasta 5 días a temperatura ambiente. Doble una vez la parte superior de la bolsa y selle bien con la cinta autoadhesiva (suministrada). Deseche los portaobjetos sin utilizar 5 días después de abrir el paquete.
No vuelva a introducir en la bolsa un BD BBL DrySlide de indol que ha sido utilizado por completo o en parte (por organismos).
3. Utilizando un dispositivo de inoculación apropiado, escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo a analizar.
4. Extienda la muestra por la zona de reacción de un BBL DrySlide de indol.
5. Inspeccione la zona de reacción para observar la presencia de un color rosa dentro de 30 s.

Control de calidad por parte del usuario:

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

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

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

– amarillo ante + rosa

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

RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El BD BBL DrySlide de indol puede utilizarse como una ayuda en la identificación de los organismos. Se recomienda realizar estudios bioquímicos adicionales para la identificación completa. Para obtener más información, consulte las referencias apropiadas⁶⁻⁸.

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

Se ha comunicado que el agar MacConkey es una fuente inadecuada de inóculos para los procedimientos de estudios puntuales²⁻⁴.

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

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de BBL DrySlide Indole se analizan para verificar las características específicas del producto. Se realiza un frotis con un asa llena de cada uno de los siguientes cultivos en el área reactiva de las muestras del lote: *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC 25286), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Klebsiella oxytoca* (ATCC 8724), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) y *Providencia rettgeri* (ATCC 29944). Las áreas reactivas del portaobjeto luego se examinan para determinar la aparición de un color rosa dentro de los 30 s.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción
231748 BD BBL DrySlide de indol

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

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

US Customers only: For symbol glossary, refer to www.bd.com/symbols-glossary
/ Pour les clients aux États-Unis uniquement / Nur für Kunden in den USA / Solo per i clienti degli Stati Uniti / Solo para clientes en los Estados Unidos



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller
/ Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač /
Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs
/ Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca /
Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar
bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de
péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma
/ Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz /
Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A
se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do /
Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止
日期
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo /
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo
/ Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj /
Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그
번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer
/ Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу /
Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за
каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community /
Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný
zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant
i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus
/ Représentant autorisé pour la Communauté européenne /
Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott
képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті
өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos
Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde
vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter
representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie
Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia
/ Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană /
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе /
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano
predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i
Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi /
Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Innehåller tillräckkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测

R_x Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP

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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
DrySlide is a trademark of Difco Laboratories, a subsidiary of Becton, Dickinson and Company.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.