

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Indole Reagent Droppers (indolreagenspipetter, modifierad Kovacs-reagens) används vid bestämning av bakteriers förmåga att producera indol genom deaminering av tryptofan.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Produktionen av indol har i stor utsträckning använts vid differentiering av vissa stammar och species inom samma genus.

Indolreagens kan användas för provrörs- eller extraktionsförfaranden eller med en rad olika biokemiska satser som kräver Kovacs- eller Ehrlich-reagens.^{1,2}

Varje pipett kan användas under en dag efter det att ampullen har brutits.

PRINCIPER FÖR METODEN

En positiv reaktion indikerar förekomst av enzymet tryptofanas, vilket reagerar med tryptofan för att producera indol. Det producerade indolet reagerar i det sura mediet med *p*-dimetylamino-benzaldehyd i indoltestreagensen och bildar en kinoidal rödlila förening.

REAGENSER:

BD BBL Indole Reagent Droppers innehåller 0,5 mL 5 % *p*-dimetylamino-benzaldehyd löst i en lösning med 25 % saltsyra och 75 % isobutylalkohol.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Följ korrekta laboratorierutiner vid hantering och bortskaffning av infektiöst material.

Orsakar brännskador. Irriterar luftvägarna. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Kontakta omedelbart läkare vid olycksfall eller illamående (visa om möjligt etiketten).

Fara



H226 Brandfarlig vätska och ånga. **H302** Skadligt vid förtäring. **H314** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna. **H336** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. **P280** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P403+P233** Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelse.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid rumstemperatur 15 – 30 °C. Skyddas mot ljus.

Nedbrytning av produkten: Denna reagens är hermetiskt innesluten i en ampull, vilken skyddar lösningen från kemisk instabilitet fram till utgångsdatum. Färgändringar i reagensen från ljust gult till brunt tyder på felaktiga förvaringsförhållanden vilket kan orsaka svagare reaktioner.

FÖRFARANDE

Tillhandahållit material: **BD BBL Indole Reagent Droppers**.

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, referensorganismer för kvalitetskontroll och sådan laborieutrustning som krävs för förfarandet.

Testförfaranden och resultat:

Håll indolreagenspipetten upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Grip tag i mitten på pipetten med tummen och pekfingeret och tryck försiktigt så att ampullen bryts sönder inne i pipetten. **Viktigt! Ampullen skall brytas nära mitten och endast en gång.**

Fortsätt inte att manipulera pipetten eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador kan uppstå. Knacka botten i bordsytan några gånger. När pipetten är klar att användas, skall den vändas upp och ned för praktisk droppvis dispensering.

A. Snabb provrörsmetod (Arnold och Weaver)³

1. Inokulera tungt en renkultur av organismer som skall testas på 1 mL förvärmad buljong med 0,03 % tryptofan, 0,1 % pepton och 0,5 % dipotassiumfosfat (K_2HPO_4) i aqua purif. Buljongen skall justeras till pH 7,4 – 7,8.
2. Inkubera provrören i ett 35 – 37 °C vattenbad i 2 h.
3. Tillsätt innehållet i en reagenspipett.
4. Uppträdande av en röd ring vid ytan på buljongen inom 30 sec anger en positiv reaktion för indolproduktion. En gul färg anger en negativ reaktion.

- B. Standardiserad provrörsmetod
1. Inokulera en renkultur av organismen som skall testas i ett odlingsrör med 4 mL **BD Trypticase Soy Broth**.
 2. Inkubera vid 35 – 37 °C i 18 – 24 h.
 3. Tillsätt innehållet i en reagenspipett. Skaka försiktigt.
 4. Uppträdande av en röd ring vid ytan på buljongen inom 30 sec anger en positiv reaktion för indolproduktion. En gul färg anger en negativ reaktion. OBS! För en mer känslig reaktion skall 1 – 2 mL av kulturen avlägsnas aseptiskt från odlingsröret och inkuberas i ytterligare 24 h och därefter omtestas. En negativ reaktion vid 48 h indikerar att inget indol har producerats.
- C. Extraktion med xylén
1. Inokulera en renkultur av organismen som skall testas på 4 mL tillämpligt testmedium. Använd Tryptophan (**BD Trypticase**) 1 % Solution för *Enterobacteriaceae* Använd **BD BBL Indole Nitrite Medium** för andra organismer.
 2. Inkubera vid 35 – 37 °C i 18 – 24 h.
 3. Tillsätt 1 mL xylén. Blanda väl.
 4. Tillsätt innehållet i en Indole Reagent Dropper när lagren börjar separeras.
 5. Uppträdande av en röd ring vid ytan på xylénet inom 30 sec anger en positiv reaktion för indolproduktion. En gul färg anger en negativ reaktion. OBS! För en mer känslig reaktion skall 1 – 2 mL av kulturen avlägsnas aseptiskt från odlingsröret och inkuberas i ytterligare 24 h och därefter omtestas. En negativ reaktion vid 48 h indikerar att inget indol har producerats.
- D. Övriga metoder: Indole Reagent Droppers kan användas vid modifierade indoltest som använder Kovacs-eller Ehrlichs indolreagens. Använd **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers** för stickprov.

KVALITETSKONTROLL UTFÖRD AV ANVÄNDAREN:

1. Undersök reagensen för tecken på försämring (se avsnittet "Nedbrytning av produkten").
2. Positiva (*Escherichia coli* ATCC 25922) och negativa (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) kontroller skall utföras samtidigt som organismen som skall testas.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Vänta minst 30 sec på färgutveckling innan indolreagenstesten betraktas som negativ. Pigmenterade organismer kan ge tvetydiga resultat.

KLINISKA PRESTANDA⁴

Miller och Wright testade Kovacs indolreagens, *p*-dimetylamino-benzaldehyd (DMABA), Ehrlichs indolreagens och *p*-dimetylamino-cinnamaldehyd (DMACA) som indolreagens för stickprov av 359 stammar gramnegativa stavar som växte på färbloodsagar (SBA), **Trypticase Soy Agar** (TSA) och MacConkey agar (MAC). Alla reagenser var korrekta detektorer för indolproduktion av medlemmar i *Enterobacteriaceae*, med undantag av *Providencia alcalifaciens*, när organismerna togs från SBA eller TSA, men inte från MAC. Dessutom utvärderades den totala reaktiviteten för indolstickproven med 183 kända indolpositiva kontrollstammar. Dessa resultat sammanfattas i tabellen nedan.

Reagens	Antal positiva detekterade / Antal positiva kontroller (% positiva)		
	SBA	TSA	MAC
Kovacs	156/183 (85)	168/183 (92)	41/183 (22)
DMABA	156/183 (85)	168/183 (92)	41/183 (22)
Ehrlich	155/183 (85)	168/183 (92)	41/183 (22)
DMACA	183/183 (100)	183/183 (100)	42/183 (23)

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

261185 **BD BBL Indole Reagent Droppers**, 50

REFERENSER

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Shigel, J. 1992. Test methods used in the identification of commonly isolated aerobic gram-negative bacteria. Part 1, Indole test, p. 1.19.13-1.19.16. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Arnold, W.M., and R.H. Weaver. 1948. Quick microtechniques for the identification of cultures. J. Clin. Med. 33:1334-1337.
4. Miller, J.M., and J.W. Wright. 1982. Spot indole test: evaluation of four reagents. J. Clin. Microbiol. 4:589-592.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-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 (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret 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



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 meditsiiniparatuur / 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 diagnostikos prietais / 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 / Medicīnska romboka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



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



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 / 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 партии



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt 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 / 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла



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



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.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD