

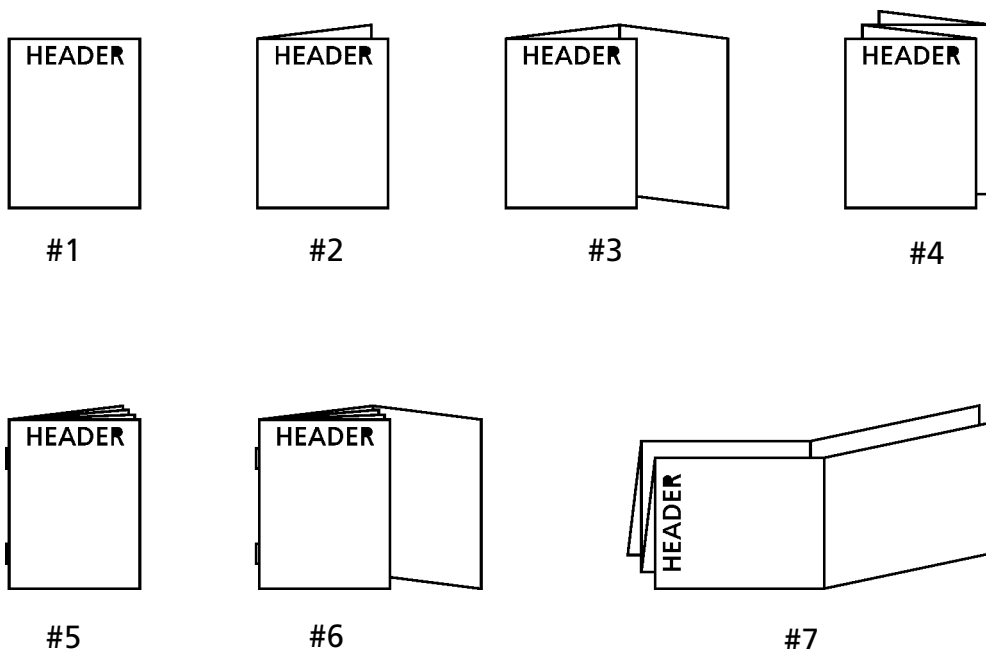
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
1206	2010/06	5348-10

Notes:

1. BD Cat. Number 261187
2. Blank (Sheet) Size : Length: 11" Width: 27"
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4.5" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number L001128 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 (Blue)
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L001128		Category and Description Package Insert, DMACA Indole Reagent Droppers		Sheet: 1 of 13
				Scale: N/A
				A



BD DMACA Indole Reagent Droppers

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 7
Français : pages 2 – 4 Português: páginas 7 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5 Español: páginas 9 – 10



L001128
2010/06

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

For the detection of indole production as an aid in the identification of aerobic, anaerobic, or facultatively anaerobic organisms.¹

SUMMARY AND EXPLANATION

BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers are used in a rapid spot test for determining the ability of bacteria to produce indole by the deamination of tryptophan. The production of indole has been widely used as an aid in differentiating certain genera and species within the same genus. p-Dimethylaminocinnamaldehyde (DMACA) has been shown to be sensitive to the production of indole.² In addition, the color change with DMACA is both rapid and long lasting, making results easier to interpret than with more traditional reagents.³

Each dropper is good for one day's use after the ampule has been broken.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The reaction indicates the presence of the enzyme tryptophanase that reacts with tryptophan to produce indole. The indole produced reacts with DMACA to form a blue-green color.

REAGENTS

DMACA Indole Reagent Droppers contain 0.5 mL of aqueous 1% p-dimethylaminocinnamaldehyde in 10% hydrochloric acid.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Follow proper laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials. DMACA indole reagent is very acidic. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. Rinse thoroughly with water if spilled.

Storage Instructions: Store at room temperatures 15 – 30°C (59 – 86°F). Protect from light.

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until expiration date. Change in color of the reagent from light yellow to brown indicates improper storage, which may cause weaker reactions.

PROCEDURE

Material Provided: DMACA Indole Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, filter paper, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure: Rapid Spot Method.

To use DMACA Indole Reagent Droppers, hold upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.** Tap bottom of the dropper on the tabletop a few times. When ready for use, invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.

1. Moisten a piece of Whatman No. 1 filter paper (or equivalent) with a few drops of indole reagent.
2. Remove a well-isolated colony from an 18 – 24 h culture on a Blood Agar Plate with a sterile loop or wooden stick and smear on moistened filter paper.⁴
3. Observe for a blue to blue-green color within 2 min.

User Quality Control:

Examine the reagent for signs of deterioration (See "Product Deterioration").

Positive (*Escherichia coli* ATCC™ 25922) and negative (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) controls should be performed along with the organisms to be tested.

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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Positive: Blue to blue/green. Negative: No color or pink. Consult appropriate references for indole reactions with specific organisms.^{5,6}

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Colonies to be tested should be isolated on media containing sufficient tryptophan, and no glucose⁷ (e.g., **Trypticase™ Soy Agar**).

Allow at least 2 min for the absence of a reaction to develop before considering the indole reagent test negative.

Colonies should not be tested from media containing dyes (i.e., MacConkey or EMB agars). Dye carryover may give misleading results.

Colonies from mixed cultures should not be tested. Indole positive colonies have been shown to cause nearby (within 5 mm) indole negative colonies to appear weakly positive.⁸

False negative reactions may occur with some organisms, especially *Clostridium* spp. which form indole but break it down more rapidly.⁷

For *Flavobacterium* spp., a 48 h culture should be tested if 24 h culture was negative.⁴

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

An internal study was performed comparing BBL DMACA Indole Reagent and another commercially available DMACA Indole Reagent.⁹ As noted in the table, all reactions were identical for the 11 organisms tested using both reagents.

Organism	Expected Results	BBL Reagent	Commercial Reagent
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i> ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i> BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i> ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i> ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i> ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i> BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i> BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	W+	W+	W+

Key	
–	Negative
+	Positive
W+	Weak Positive

AVAILABILITY

Cat No.	Description
261187	BBL™ DMACA Indole Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Sutter, V.L., and W.T. Carter. 1972. Evaluation of media and reagents for indole-spot tests in anaerobic bacteriology. *Am. J. Clin. Pathol.* 58: 335-338.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Evaluation of two spot-indole reagents. *Appl. Microbiol.* 17: 923-924.
3. Miller, J.M., and J.W. Wright. 1982. Spot indole test: evaluation of four reagents. *J. Clin. Microbiol.* 15: 589-592.
4. Pickett, M.J. 1989. Methods for identification of *Flavobacteria*. *J. Clin. Microbiol.* 27: 2309-2315.
5. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Baily and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
6. 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.
7. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria. 3rd ed. Lippincott, Williams and Wilkins, Baltimore.
8. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Indole-spot test in bacteriology. *Am. J. Clin. Pathol.* 39: 429-432.
9. Data on file, BD Diagnostic Systems.

BD DMACA Indole Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Pour déterminer la capacité des bactéries à produire de l'indole et faciliter l'identification des microorganismes aérobies, anaérobies et anaérobies facultatifs.¹

RESUME ET EXPLICATION

Le réactif BBL DMACA Indole Reagent Droppers sert à réaliser un « Spot Test » rapide pour déterminer la capacité des bactéries à produire de l'indole par désamination du tryptophane. La capacité à produire de l'indole a été largement utilisée pour faciliter la différenciation de certains genres et espèces au sein d'un même genre. On a montré que le p-diméthylaminocinnamaldéhyde (DMACA) est sensible à la production d'indole.² En outre, le changement de couleur observé avec le DMACA est à la fois rapide et durable, ce qui facilite l'interprétation des résultats comparativement à des réactifs plus traditionnels.³

La durée d'utilisation d'un réactif Dropper est d'une journée une fois l'ampoule brisée.

PRINCIPES DE LA METHODE

La réaction atteste la présence de l'enzyme tryptophanase qui réagit avec le tryptophane pour produire de l'indole. L'indole produit réagit avec le DMACA pour donner une couleur allant du bleu au bleu vert.

REACTIFS

Le DMACA Indole Reagent Droppers contient 0,5 mL d'une solution aqueuse à 1 % de p-diméthylaminocinnamaldéhyde dans 10 % d'acide chlorhydrique.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux infectieux. Le réactif indole DMACA est très acide. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Rincer soigneusement à l'eau en cas de déversement.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 à 30 °C). Protéger de la lumière.

Détérioration du produit : Ce réactif est contenu dans une ampoule hermétiquement scellée qui garantit la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Un changement de couleur du réactif de jaune clair à marron signale une conservation inadéquate, susceptible de produire des réactions plus faibles.

METHODE

Matériel fourni : DMACA Indole Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, papier filtre, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour cette méthode.

Mode opératoire du test : Méthode « Spot » rapide.

Pour utiliser le DMACA Indole Reagent Droppers, tenir le compte-gouttes droit **EN DIRIGEANT L'EXTREMITÉ A L'OPPOSE DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.** Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Au moment d'utiliser, retourner le compte-gouttes pour distribuer le réactif goutte à goutte.

1. Humecter un morceau de papier filtre Whatman N° 1 (ou équivalent) avec quelques gouttes de réactif indole.
2. A l'aide d'un enseigneur à anse ou d'un bâtonnet applicateur en bois stérile, prélever une colonie bien isolée sur une culture âgée de 18 à 24 h en boîte de gélose au sang et réaliser un frottis sur le papier filtre humecté.⁴
3. Observer l'apparition d'une couleur allant du bleu au bleu-vert dans un délai de 2 minutes.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

Inspecter le réactif pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »).

Analyser des contrôles positif (*Escherichia coli* ATCC 25922) et négatif (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) en même temps que les microorganismes à tester.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, 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 NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Positif : Couleur bleu à bleu-vert. Négatif : Incolore à rose. Consulter les publications citées en référence pour connaître les réactions indole correspondant à des microorganismes spécifiques.^{5,6}

LIMITES DE LA PROCEDURE

Isoler les colonies à tester sur des milieux contenant suffisamment de tryptophane et exempts de glucose⁷ (p. ex., gélose de soja **Trypticase Soy Agar**).

Laisser la réaction se développer pendant au moins 2 minutes avant de conclure à un test négatif avec le réactif indole.

Ne pas tester de colonies prélevées sur des milieux colorés (p. ex., géloses de MacConkey ou EMB). Le transfert de colorants sur le filtre pourrait conduire à des résultats erronés.

Ne pas tester de colonies provenant de cultures mixtes. Les colonies positives pour la production d'indole peuvent conférer un caractère faiblement positif à des colonies négatives situées à moins de 5 mm.⁸

Des réactions faussement négatives peuvent être obtenues avec certains microorganismes, notamment avec les espèces de *Clostridium*, qui produisent de l'indole mais le dégradent très rapidement.⁷

Pour *Flavobacterium* spp., tester une culture de 48 h si un résultat négatif a été obtenu avec une culture âgée de 24 h.⁴

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Une étude comparant le réactif **BBL DMACA Indole Reagent Droppers** à un autre réactif indole DMACA commercialisé a été menée en interne.⁹ Comme l'indique le tableau, toutes les réactions étaient identiques pour les 11 microorganismes testés avec les deux réactifs.

Microorganisme		Résultats attendus	Réactif BBL	Réactif du commerce
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i>	ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i>	BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i>	ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i>	BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i>	BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	W+	W+	W+

Légende	
–	Négatif
+	Positif
W+	Faiblement positif

CONDITIONNEMENT

Ref.	Description
261187	Réactif BBL DMACA Indole Reagent Droppers, 50 compte-gouttes emballés/carton.

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

BD DMACA Indole Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Zum Nachweis der Indolbildung als Hilfsmittel zur Identifizierung von aeroben, anaeroben oder fakultativ anaeroben Organismen.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die BBL DMACA Indole Reagent Droppers werden für eine Schnelltöpfelanalyse zur Bestimmung der Fähigkeit von Bakterien, durch die Desaminierung von Tryptophan Indol zu bilden, verwendet. Die Indolbildung ist eine weitverbreitete Hilfsmethode bei der Differenzierung von bestimmten Genera und Spezies innerhalb desselben Genus. Es wurde nachgewiesen, dass p-Dimethylaminocinnamaldehyd (DMACA) auf die Bildung von Indol anspricht.² Der Farbumschlag mit DMACA erfolgt zudem sehr rasch und ist lange anhaltend, was im Vergleich zu Methoden mit traditionelleren Reagenzien eine einfachere Auswertung der Ergebnisse erlaubt.³

Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Die Reaktion weist auf das Vorkommen des Enzyms Tryptophanase hin, welches mit Tryptophan reagiert und Indol bildet. Das gebildete Indol reagiert mit DMACA, was sich in einem blauen bis blaugrünen Farbumschlag zeigt.

REAGENZIEN

Die DMACA Indole Reagent Droppers enthalten 0,5 mL wässriges 1%iges p-Dimethylaminocinnamaldehyd in 10% iger Salzsäure.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten. Das Indol-DMACA-Reagenz ist ein sehr saures Reagenz. Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur lagern 15 – 30 °C. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Produkts: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Ein Farbumschlag von hellgelb auf braun weist auf unsachgemäße Lagerung hin und kann zu schwächeren Reaktionen führen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: DMACA Indole Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Filterpapier, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für das Verfahren benötigt werden.

Testverfahren: Schnelltöpfelanalyse.

DMACA Indole Reagent Droppers senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden und es zu Verletzungen kommen kann.** Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenzes zu gewährleisten.

1. Ein Stück Whatman-Filterpapier Nr. 1 (oder anderes entsprechendes Filterpapier) mit ein paar Tropfen des Indol-Reagenz befeuchten.
2. Mit einer sterilen Öse oder einem sterilen Holzstäbchen eine gut isolierte Kolonie aus einer 18 – 24 Stunden alten Kultur auf einer Blutagarplatte entnehmen und auf das befeuchtete Filterpapier streichen.⁴
3. Auf eine blaue bis blaugüne Farbbildung innerhalb von 2 Minuten achten.

Qualitätssicherung durch den Benutzer:

Das Reagenz auf Zeichen von Verfall überprüfen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“).

Positive (*Escherichia coli* ATCC 25922) und negative (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) Kontrollen sollten gemeinsam mit den zu testenden Organismen durchgeführt werden.

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

ERGEBNISSE

Positiv: Blau bis blaugrün. Negativ: Keine Farbe bis rosa. Informationen zu den Indolreaktionen mit spezifischen Organismen sind der entsprechenden Literatur zu entnehmen.^{5,6}

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die zu testenden Kolonien sollten auf Medien, die ausreichend Tryptophan und keine Glukose⁷ enthalten, isoliert werden (z.B. **Trypticase Soja-Agar**).

Erst nach mindestens zweiminütigem Ausbleiben einer Reaktion kann das Testergebnis als negativ bewertet werden.

Kolonien aus Medien, die Farbstoffe enthalten, sollten nicht zum Testen verwendet werden (z.B. MacConkey- oder EMB-Agar). Die Verschleppung einer Farbe kann zu irreführenden Ergebnissen führen.

Kolonien aus Mischkulturen sollten nicht getestet werden. Es hat sich gezeigt, dass indolpositive Kolonien naheliegende (im Umfeld von 5 mm) indolnegative Kolonien schwach positiv erscheinen lassen.⁸

Falsch-negative Reaktionen können bei einigen Organismen auftreten, die zwar Indol bilden, aber dieses wieder rascher abbauen, besonders bei *Clostridium* spp.⁷

Im Falle von *Flavobacterium* spp. sollte eine 48 Stunden alte Kultur getestet werden, falls die 24 Stunden alte Kultur negativ war.⁴

LEISTUNGSMERKMALE

In einer internen Studie wurde **BBL Indol-DMACA**-Reagenz mit anderen handelsüblichen Indol-DMACA-Reagenzien verglichen.⁹ Wie in der Tabelle aufgeführt fiel die Reaktion für die mit beiden Reagenzien getesteten 11 Organismen identisch aus.

Organismus	Erwartetes Ergebnis	BBL Reagenz	Handelsübliches Reagenz
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i> ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i> BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i> ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i> ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i> ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i> BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i> BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	W+	W+	W+

Schlüssel	
–	Negativ
+	Positiv
W+	Schwach positiv

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. **Beschreibung**
261187 **BBL DMACA Indole Reagent Droppers, 50 Tropfpipetten pro Karton.**

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD DMACA Indole Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

Per la rilevazione della produzione di indolo come ausilio nell'identificazione di microrganismi aerobi, anaerobi o anaerobi facoltativi.¹

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I **BBL DMACA Indole Reagent Droppers** (dropper **BBL DMACA** per il reagente indolo) sono usati come spot test rapido per determinare la capacità dei batteri di produrre indolo mediante deaminazione del triptofano. La produzione di indolo è ampiamente usata come ausilio nella differenziazione di alcuni generi e specie dello stesso genere. È stato dimostrato che la p-dimetilamminocinnamaldeide (DMACA) è sensibile alla produzione di indolo.² Essendo

inoltre rapida e duratura, la variazione cromatica con DMACA consente di avere risultati più facili da interpretare rispetto ai reagenti tradizionali.³

Ogni dropper può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La reazione indica la presenza dell'enzima triptofanasi che reagisce con il triptofano producendo indolo. L'indolo prodotto reagisce con la DMACA sviluppando un colore blu-verde.

REAGENTI

I DMACA Indole Reagent Droppers contengono 0,5 mL di p-dimetilamminocinnamaldehyde acquosa all'1% e acido cloridrico al 10%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio. Il reagente indolo DMACA è molto acido. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. In caso di versamenti accidentali, sciacquare abbondantemente con acqua.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Proteggere dalla luce.

Deterioramento del prodotto - Questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Il viraggio del reagente da giallo a marrone indica condizioni di conservazione inappropriate, che possono dar luogo a reazioni più deboli.

PROCEDURA

Materiale fornito - DMACA Indole Reagent Droppers.

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, carta da filtro, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test - Spot test rapido.

Usare il dropper DMACA per il reagente indolo tenendolo in posizione verticale e **RIVOLGENDONE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÉ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il dropper. **Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il dropper in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.** Picchiettare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Una volta pronto per l'uso, capovolgere il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.

1. Inumidire un pezzo di carta da filtro Whatman n. 1 (o equivalente) con alcune gocce di reagente indolo.
2. Prelevare una colonia ben isolata da una coltura di 18 – 24 h su piastra agar sangue con un'ansa sterile o un bastoncino di legno sterile e strisciarla sulla carta da filtro inumidita.⁴
3. Osservare se entro 2 min il blu vira al blu-verde.

CONTROLLO DI QUALITÀ A CURA DELL'UTENTE

Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").

I controlli positivo (*Escherichia coli* ATCC 25922) e negativo (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) devono essere analizzati insieme ai microrganismi da testare.

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 NCCLS in merito.

RISULTATI

Positivo: da blu a blu-verde. Negativo: da incolore a rosa. Per le reazioni dell'indolo con microrganismi specifici, consultare la documentazione appropriata.^{5,6}

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Le colonie per il test devono essere isolate su terreni privi di glucosio e contenenti triptofano in quantità sufficiente⁷ (es. **Trypticase Soy Agar**).

Attendere almeno 2 minuti per essere certi dell'assenza di reazione, prima di considerare negativo il test del reagente indolo.

Non testare colonie da terreni contenenti coloranti (cioè agar MacConkey o EMB). I residui di coloranti possono dare risultati inattendibili.

Non testare colonie da colture miste. È stato dimostrato che le colonie indolo-positive fanno apparire debolmente indolo-positive le colonie negative circostanti (entro 5 mm).⁸

Reazioni falsamente negative possono verificarsi con alcuni microrganismi, in particolare *Clostridium* spp., che producono indolo ma lo scindono più rapidamente.⁷

Per *Flavobacterium* spp., testare una coltura di 48 h se la coltura di 24 h è risultata negativa.⁴

PERFORMANCE

In uno studio interno, **BBL DMACA Indole Reagent** è stato comparato a un altro reagente indolo DMACA in commercio.⁹ Come riportato in tabella, tutte le reazioni sono risultate identiche per gli 11 microrganismi testati usando entrambi i reagenti.

Microrganismo		Resultati attesi	Reagente BBL	Reagente in commercio
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i>	ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i>	BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i>	ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i>	BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i>	BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	W+	W+	W+

Legenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Debolmente positivo

DISPONIBILITÀ

N. di cat. **Descrizione**

261187 **BBL DMACA Indole Reagent Dropper, 50 dropper/confezione.**

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD DMACA Indole Reagent Droppers

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Para a detecção da produção de indol como auxiliar na identificação de organismos aeróbios, anaeróbios ou anaeróbios facultativos.¹

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os **BBL DMACA Indole Reagent Droppers** (doseadores para reagentes de indol com DMACA) são utilizados num teste de mancha rápida para determinar a capacidade de produção de indol das bactérias através da desaminação do triptofano. A produção de indol tem sido amplamente utilizada como auxiliar na diferenciação de certos géneros e espécies dentro do mesmo género. Foi já demonstrada a sensibilidade do p-Dimetilaminocinamaldeído (DMACA) à produção de indol.² Para além disso, a alteração de cor com o DMACA é rápida e duradoura, tornando a interpretação dos resultados mais fácil do que com reagentes mais tradicionais.³ Cada doseador é válido para utilização durante um dia depois de se partir a ampola.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A reacção indica a presença da triptofanase da enzima que reage com o triptofano para produzir indol. O indol produzido reage com o DMACA para formar uma cor verde-azulada.

REAGENTES

Os DMACA Indole Reagent Droppers contêm 0,5 mL de p-dimetilaminocinamaldeído aquoso a 1% em 10% de ácido clorídrico.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Seguir os procedimentos laboratoriais adequados para o manuseamento e eliminação de materiais infecciosos. O reagente de indol com DMACA é muito ácido. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame, lavar cuidadosamente com água.

Instruções de Armazenamento: Conservar à temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

Deterioração do Produto: Este reagente está hermeticamente selado numa ampola que confere à solução protecção contra a instabilidade química até ao fim do prazo de validade. Uma alteração na cor do reagente de amarelo claro para castanho indica um armazenamento incorrecto, o que poderá provocar reacções mais fracas.

PROCEDIMENTO

Material Fornecido: DMACA Indole Reagent Droppers.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos: Meio de cultura auxiliar, papel de filtro, reagentes, organismos de controlo da qualidade e equipamento de laboratório auxiliar conforme necessário para este procedimento.

Procedimento do Teste: Método de mancha rápida.

Para utilizar os DMACA Indole Reagent Droppers, segure o doseador na vertical e **VIRE A PONTA PARA O LADO OPOSTO AO SEU**. Agarre o meio com o polegar e o indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola perto do centro, numa única vez. Não manipule o doseador para além disso, uma vez que o plástico pode ser perfurado e podem ocorrer lesões.** Bata com o fundo do doseador no tampo da mesa algumas vezes. Quando estiver pronto para utilizar, inverta para efectuar a devida distribuição gota a gota do reagente.

1. Humidifique uma peça de filtro de papel Whatman No. 1 (ou equivalente) com algumas gotas de reagente de indol.

2. Retire uma colônia bem isolada de uma cultura de 18 – 24 h numa placa de agar de sangue com uma ansa estéril ou bastonete de madeira e esfregue no filtro de papel humedecido.⁴
3. Observe para verificar se surge uma coloração azul a verde-azulada no espaço de 2 min.

Controlo de Qualidade Pelo Utilizador:

Examine o reagente quanto a sinais de deterioração (ver “Deterioração do Produto”).

Devem ser realizados controlos positivos (*Escherichia coli* ATCC 25922) e negativos (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) juntamente com os organismos a testar.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações NCCLS e os regulamentos CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Positivo: Azul a verde-azulado. Negativo: Incolor a cor-de-rosa. Consulte as referências apropriadas quanto às reacções do indol com organismos específicos.^{5,6}

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

As colônias a testar deverão ser isoladas num meio com triptofano suficiente e sem glucose⁷ (por exemplo, **Trypticase Soy Agar**).

Esperar pelo menos 2 min para que a ausência de uma reacção se desenvolva antes de considerar o teste de reagente de indol negativo.

As colônias não deverão ser testadas em meios contendo corantes (i.e., agars MacConkey ou EMB). O co-transporte dos corantes poderá originar resultados erróneos.

Não deverão ser testadas colônias provenientes de culturas mistas. Foi demonstrado que as culturas positivas para o indol fazem parecer fracamente positivas as culturas negativas que se encontram próximas (até 5 mm).⁸

Poderão ocorrer reacções falsas negativas com alguns organismos, especialmente *Clostridium* spp., que formam indol, mas o decompõem mais rapidamente.⁷

Para o *Flavobacterium* spp., deverá ser testada uma cultura de 48 h se a cultura de 24 h for negativa.⁴

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Foi efectuado um estudo interno comparando o **BBL DMACA Indole Reagent** e outro Reagente de Indol com DMACA disponível no mercado.⁹ Tal como indicado no quadro, todas as reacções foram idênticas em 11 organismos testados utilizando ambos os reagentes.

Organismo		Resultados Esperados	Reagente BBL	Reagente comercial
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i>	ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i>	BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i>	ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i>	BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i>	BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	W+	W+	W+

Chave	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Positivo fraco

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat. Descrição

261187 BBL DMACA Indole Reagent Droppers, embalagem 50 doseadores/caixa.

BIBLIOGRAFIA Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*
 Importado e Distribuído no Brasil por:
 Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
 Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
 CNPJ 21.551.379/0013-31
 Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961
 Registro ANVISA nº 10033430129
 Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

BD DMACA Indole Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

Para la detección de producción de indol como ayuda en la identificación de organismos aerobios, anaerobios o anaerobios facultativos¹.

RESUMEN Y EXPLICACION

BBL DMACA Indole Reagent Droppers se usan en una prueba rápida para determinar la capacidad de las bacterias de producir indol por la desaminación del triptófano. La producción de indol ha sido ampliamente usada como ayuda en la diferenciación de ciertos géneros y de especies dentro del mismo género. Se ha demostrado que el p-dimetilaminocinamaldehído (DMACA) es sensible a la producción de indol². Además, el cambio de color que ocurre con el DMACA es rápido y duradero, lo que hace que los resultados sean más fáciles de interpretar que con reactivos más tradicionales³.

Cada dropper tiene un período de validez de un día después de que se rompa la ampolla.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La reacción indica la presencia de la enzima triptofanasa, que reacciona con el triptófano para producir indol. El indol producido reacciona con el DMACA para producir un color de azul a azul verde.

REACTIVOS

DMACA Indole Reagent Droppers contienen 0,5 mL de p-dimetilaminocinamaldehído acuoso al 1% en 10% de ácido clorhídrico.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Seguir el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos. El reactivo de indol DMACA es muy ácido. Evitar el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15 – 30 °C. Proteger de la luz.

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege a la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. El cambio de color del reactivo de amarillo pálido a café indica un almacenamiento inadecuado, lo que puede causar reacciones más débiles.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Reactivo DMACA Indole Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, papel de filtro, reactivos, organismos de control de calidad y equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento del análisis: Prueba rápida.

Al usar DMACA Indole Reagent Droppers, sostener el envase verticalmente con la **PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por su parte central entre los dedos pulgar e índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular mucho el dropper ya que el plástico se puede perforar y esto puede causar lesiones.** Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Cuando esté listo para utilizarse, invertir para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota.

1. Humedecer un pedazo de papel filtro Whatman N° 1 (o uno equivalente) con algunas gotas del reactivo de indol.
2. Retirar una colonia bien aislada de un cultivo de 18 – 24 h en una placa de agar sangre con un asa bacteriológica o un palillo de madera estéril y extender en el papel de filtro humedecido⁴.
3. Observar si la muestra presenta un color azul a azul verde a los dos minutos.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO:

Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase "Deterioro del producto").

Se deben llevar a cabo controles positivos (*Escherichia coli* ATCC 25922) y negativos (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) junto con los organismos de prueba.

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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Positivo: Presencia de color de azul a azul verde. Negativo: Ausencia de color o presencia de color rosa. Consultar el material de referencia correspondiente para obtener información acerca de las reacciones del indol con organismos específicos^{5,6}.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las colonias que se van a analizar deben aislarse en medios que contengan suficiente triptófano y que no contengan glucosa (por ejemplo, agar de soja **Trypticase**).

Dejar transcurrir al menos 2 minutos sin que haya una reacción antes de considerar negativa la prueba del reactivo de indol.

No se deben analizar las colonias que se encuentren en medios que contengan colorantes (por ejemplo, agar MacConkey o agar EMB). El contenido de colorantes en el medio puede dar resultados erróneos.

No se deben analizar las colonias de cultivos mixtos. Se ha demostrado que las colonias con reacción positiva al indol hacen que las colonias cercanas (dentro de los 5 mm) que no reaccionan con el indol aparezcan como débilmente positivas⁸.

Pueden ocurrir reacciones negativas falsas con algunos organismos, especialmente con *Clostridium* spp., que forman indol pero lo descomponen más rápidamente⁷.

En el caso de *Flavobacterium* spp., se debe analizar un cultivo de 48 h si el cultivo de 24 h dio resultado negativo⁴.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio interno se comparó el reactivo **BBL DMACA Indol** con otro reactivo **DMACA** disponible comercialmente⁹. Como se observa en la tabla, todas las reacciones fueron idénticas para los 11 organismos analizados con los dos reactivos.

Microorganismo		Resultados previstos	Reactivo BBL	Reactivo comercial
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 19615	–	–	–
<i>Acinetobacter anitratus</i>	ATCC 43608	–	–	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 33495	–	–	–
<i>Flavobacterium breve</i>	BD 8130	W+	W+	W+
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 33672	+	+	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	+	+	+
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830	+	+	+
<i>Bacteroides thetaiotamicron</i>	ATCC 29741	+	+	+
<i>Weeksella virosa</i>	BD 5990	W+	W+	W+
<i>Klebsiella oxytoca</i>	BD 9214	+	+	+
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	W+	W+	W+

Leyenda	
–	Negativo
+	Positivo
W+	Positivo débil

DISPONIBILIDAD

N.º ref. **Descripción**
261187 Reactivo **BBL DMACA Indole Reagent Droppers**, paquete de 50 droppers/caja.

REFERENCIAS: Véase la sección "Referencias" en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Representante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топилулуҗу Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostik medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranění teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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



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



Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghoudvan licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávať mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de lumină / Işıktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қаpaңғыланған жерде ұста / Držite dalje od svetla



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



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland