

BD BBL™ Indole Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 6

Italiano: pagine 6 – 7
Español: páginas 7 – 9

 L001142(03)
2015-07

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 yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / 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™ Indole Reagent Droppers (modified Kovacs' reagent) are used in determining the ability of bacteria to produce indole by the deamination of tryptophan.

SUMMARY AND EXPLANATION

The production of indole has been widely used as an aid in differentiating certain genera and species within the same genus.

Indole Reagent may be used for tube or extraction procedures or with a variety of biochemical kits requiring Kovacs' or Ehrlich's reagents.^{1,2}

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

A positive reaction indicates the presence of the enzyme tryptophanase that reacts with tryptophan to produce indole. The indole produced reacts in the acid medium with *p*-dimethylaminobenzaldehyde of the indole test reagent to form a quinoidal red-violet compound.

REAGENTS

Indole Reagent Droppers contain 0.5 mL of 5% *p*-dimethylaminobenzaldehyde dissolved in a solution of 25% hydrochloric acid and 75% isobutyl alcohol.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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

Causes burns. Irritating to respiratory system. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Danger



H226 Flammable liquid and vapour. **H302** Harmful if swallowed. **H314** Causes severe skin burns and eye damage. **H335+H336** May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness.

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P403+P233** Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: Store at room temperature 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 the expiration date. Change in color of the reagent from light yellow to brown indicates improper storage, which may cause weaker reactions.

PROCEDURE

Material Provided: Indole Reagent Droppers.

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

Test Procedures and Results:

To use Indole Reagent Droppers, hold upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break glass 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 the bottom on the tabletop a few times. When ready for use, invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent for the required test procedure.

A. Rapid Tube Method (Arnold and Weaver)³

1. Heavily inoculate a pure culture of organisms to be tested into 1 mL of prewarmed broth of 0.03% tryptophan, 0.1% peptone, and 0.5% dipotassium phosphate (K_2HPO_4) in purified water. Broth should be adjusted to pH 7.4 – 7.8.
2. Incubate tubes in 35 – 37 °C water bath for 2 h.
3. Add contents of one reagent dropper.
4. The appearance of a red ring at the surface of the broth within 30 sec indicates a positive reaction for indole production. A yellow color is negative.

B. Standard Tube Method

1. Inoculate a pure culture of the organism to be tested into a culture tube containing 4 mL of **BD Trypticase™** Soy Broth.
2. Incubate for 18 – 24 h at 35 – 37 °C.
3. Add the contents of one reagent dropper. Shake gently.
4. The appearance of a red ring at the surface of the broth within 30 sec indicates a positive reaction for indole production. A yellow color is negative. *Note:* For a more sensitive reaction, 1 – 2 mL of the culture should be aseptically removed from the culture tube and incubated for an additional 24 h. Retest. A negative reaction at 48 h indicates indole has not been produced.

C. Extraction with Xylene

1. Inoculate a pure culture of the organism to be tested into 4 mL of appropriate test medium. For *Enterobacteriaceae* use Tryptophan (**BD Trypticase™**) 1% Solution. For others use **BD BBL Indole Nitrite Medium**.
2. Incubate for 18 – 24 h at 35 – 37 °C.
3. Add 1 mL of xylene. Mix well.
4. When layers have begun to separate, add the contents of one Indole Reagent Dropper.
5. The appearance of a red ring at the surface of the xylene within 30 sec indicates a positive reaction for indole production. A yellow color is negative. *Note:* For a more sensitive reaction, 1 – 2 mL of the culture should be aseptically removed from the culture tube and incubated for an additional 24 h. Retest. A negative reaction at 48 h indicates indole has not been produced.

D. Other Methods: Indole Reagent Droppers may be used in modifications of the indole test which employ Kovacs' or Ehrlich's indole reagent. For spot tests use **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers**.

User Quality Control:

1. Examine the reagent for signs of deterioration (See "Product Deterioration").
2. Positive (*Escherichia coli* ATCC® 25922) and negative (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) controls should be run simultaneously with the organism 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 CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Allow at least 30 sec for the color to develop before considering the indole reagent test negative. Pigmented organisms may yield ambiguous results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS⁴

Miller and Wright tested Kovacs indole reagent, *p*-dimethylaminobenzaldehyde (DMABA), Ehrlich indole reagent and *p*-dimethylaminocinnamaldehyde (DMACA) as spot indole reagents to test 359 strains of gram-negative rods growing on sheep blood agar (SBA), **Trypticase Soy Agar (TSA)** and **MacConkey Agar (MAC)**. All reagents were an accurate detector of indole production by members of the *Enterobacteriaceae*, with the exception of *Providencia alcalifaciens*, when organisms were taken from SBA or TSA, but not from MAC. In addition, the overall reactivity of the spot indole procedure with 183 known indole-positive control strains was evaluated. These results are summarized in the table below.

Reagent	No. of positive detected / No. of positive controls (% positive)		
	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)

AVAILABILITY

Cat No. Description

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

REFERENCES

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BBL Indole Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les **BD BBL** Indole Reagent Droppers (compte-gouttes du réactif de l'indole - réactif de Kovacs modifié) servent à déterminer la capacité des bactéries à produire de l'indole par désamination du tryptophane.

RESUME ET EXPLICATION

La production d'indole a été largement utilisée comme moyen de différenciation de certains genres, et de certaines espèces au sein d'un même genre.

Le réactif de l'indole peut servir à des méthodes en tube à essai ou par extraction, ou à toute une gamme de tests biochimiques nécessitant les réactifs de Kovacs ou d'Ehrlich.^{1,2}

Chaque compte-gouttes reste bon à utiliser pendant 24 h une fois l'ampoule brisée.

PRINCIPES DE LA METHODE

Une réaction positive indique la présence de l'enzyme tryptophanase qui réagit avec le tryptophane et produit de l'indole. L'indole ainsi produit réagit dans le milieu acide avec le diméthylamino-*p* benzaldéhyde du réactif du test de l'indole et forme un composé quinoïde rouge-violet.

REACTIFS

Les Indole Reagent Droppers contiennent 0,5 mL de diméthylamino-*p* benzaldéhyde 5 % dissout dans une solution à 25 % d'acide chlorhydrique et à 75 % d'alcool isobutylique.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

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

Provoque des brûlures. Irritant pour les voies respiratoires. En cas de projection dans les yeux, laver immédiatement à grande eau et consulter un spécialiste. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Danger



H226 Liquide et vapeurs inflammables. **H302** Nocif en cas d'ingestion. **H314** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. **H335+H336** Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P403+P233** Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 – 30 °C). Garder à l'abri de la lumière.

Détérioration du produit : Ce réactif est hermétiquement scellé dans une ampoule assurant une protection contre une instabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Tout virement de couleur du réactif du jaune pâle au marron est synonyme de conditions de conservation inappropriées, ce qui peut donner lieu à des réactions affaiblies.

METHODE

Matériaux fournis : Indole Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, organismes de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis par cette procédure.

Mode opératoire du test et résultats :

Pour utiliser un Indole Reagent Dropper, le tenir verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSE DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes car le plastique pourrait se percer et le bris de verre pourrait occasionner des blessures.** Tapoter le fond du compte-gouttes sur la paillasse plusieurs fois. Quand il est prêt à l'emploi, l'inverser pour pouvoir faire couler le réactif goutte à goutte conformément au mode opératoire du test.

A. Méthode en tube rapide (Arnold et Weaver)³

1. Ensemencer une forte dose de culture pure des organismes à tester dans 1 mL de bouillon préchauffé à 0,03 % de tryptophane, 0,1 % de peptone et 0,5 % de phosphate de potassium dipotassique (K₂HPO₄) dans de l'eau purifiée. Le pH du bouillon doit être ajusté à pH 7,4 – 7,8.
2. Incuber les tubes dans un bain-marie à tubes à 35 – 37 °C pendant 2 h.
3. Ajouter le contenu d'un compte-gouttes de réactif.
4. L'apparition d'un anneau rouge à la surface du bouillon dans les 30 secondes signale une réaction positive pour la production d'indole. Une couleur jaune correspond à une réaction négative.

B. Méthode en tube standard

1. Ensemencer une culture pure de l'organisme à tester dans un tube de culture contenant 4 mL de bouillon de **BD Trypticase Soy Broth**.
2. Incuber pendant 18 à 24 h à 35 – 37 °C.
3. Ajouter le contenu d'un compte-gouttes de réactif. Agiter doucement.
4. L'apparition d'un anneau rouge à la surface du bouillon dans les 30 secondes signale une réaction positive pour la production d'indole. Une couleur jaune correspond à une réaction négative. *Remarque :* Pour obtenir une réaction plus sensible, il faut prélever de manière aseptique 1 – 2 mL de culture dans le tube de culture et incuber pendant 24 h supplémentaires. Tester de nouveau. Une réaction négative après 48 h montre qu'aucun indole n'a été produit.

C. Extraction au xylène

1. Ensemencer une culture pure de l'organisme à tester dans 4 mL du milieu de test approprié. Pour les *Enterobacteriaceae* utiliser une solution à 1 % de tryptophane (**BD Trypticase**). Pour les autres, utiliser le milieu **BD BBL Indole Nitrite**.
2. Incuber pendant 18 – 24 h à 35 – 37 °C.
3. Ajouter 1 mL de xylène. Bien mélanger.
4. Quand les couches ont commencé à se séparer, ajouter le contenu d'un compte-gouttes du réactif de l'indole.
5. L'apparition d'un anneau rouge à la surface du xylène dans les 30 secondes signale une réaction positive pour la production d'indole. Une couleur jaune correspond à une réaction négative. *Remarque :* Pour obtenir une réaction plus sensible, il faut prélever de manière aseptique 1 – 2 mL de culture dans le tube de culture et incuber pendant 24 h supplémentaires. Tester de nouveau. Une réaction négative après 48 h montre qu'aucun indole n'a été produit.

D. Autres méthodes : Les Indole Reagent Droppers peuvent servir à des variantes du test de l'indole qui utilisent le réactif de Kovacs ou celui d'Ehrlich. Pour les tests à taches, utiliser les **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers**.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

1. Inspecter la solution colorante à la recherche de signes de détérioration (voir "Détérioration du produit").
2. Les contrôles positifs (*Escherichia coli* ATCC 25922) et négatifs (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) doivent être exécutés avec l'organisme à tester simultanément.

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.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Accorder au moins 30 sec à la coloration pour se développer avant de considérer que le test de l'indole est négatif. Les organismes pigmentés peuvent donner des résultats ambigus.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES⁴

Miller et Wright ont testé le réactif de l'indole Kovacs, le diméthylamino-*p* benzaldéhyde (DMABA), le réactif de l'indole Ehrlich et le *p*-diméthylaminocinnamaldéhyde (DMACA) en tant que réactifs de l'indole dans des tests à taches portant sur 359 souches de bacilles Gram négatifs se développant sur la gélose du sang de mouton (SBA), sur la gélose de **BD Trypticase** de soja (TSA) et sur la gélose de MacConkey (MAC). Tous les réactifs ont détecté avec précision la production d'indole par les espèces du genre *Enterobacteriaceae*, à l'exception de *Providencia alcalifaciens*, lorsque les organismes étaient prélevés sur la gélose SBA ou TSA, mais non sur la gélose MAC. De plus, la réactivité globale de la méthode du test à taches de l'indole sur 183 souches de contrôle positives à l'indole connues a été testée. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Réactif	Nbre détections positives / Nbre contrôles positifs (% positifs)		
	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)

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

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

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais.

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

BD BBL Indole Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL Indole Reagent Droppers (Tropfpipetten für Indol-Reagenz) mit modifiziertem Kovacs-Reagenz dienen zum Nachweis der Fähigkeit von Bakterien, durch Desaminierung von Tryptophan Indol zu bilden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Indolbildung ist ein weit verbreitetes Hilfsmittel für die Differenzierung von bestimmten Gattungen und Spezies innerhalb desselben Genus.

Das Indol-Reagenz kann entweder bei Röhren- bzw. Extraktionsverfahren oder mit einer Reihe verschiedener biochemischer Kits, welche Kovacs- oder Ehrlich-Reagenz erfordern, verwendet werden.^{1,2}

Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Eine positive Reaktion weist auf das Vorhandensein des Enzyms Tryptophanase hin, das mit Tryptophan reagiert und Indol bildet. Das entstandene Indol reagiert im sauren Medium mit dem im Indol-Testreagenz enthaltenen *p*-Dimethylaminobenzaldehyd, wobei eine chinoidartige rotviolette Verbindung entsteht.

REAGENZIEN

BD BBL Indole Reagent Droppers (Tropfpipetten für Indol-Reagenz) enthalten 0,5 mL 5 %iges *p*-Dimethylaminobenzaldehyd, das in einer Lösung aus 25 %iger Salzsäure und 75 %igem Isobutanol gelöst ist.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die geltenden Laborvorschriften zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien beachten. Verursacht Verätzungen. Reizt die Atmungsorgane. Bei Berührung mit den Augen sofort mit reichlich Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

Gefahr



H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. **H302** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **H314** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. **H335+H336** Kann die Atemwege reizen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P403+P233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

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

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

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD BBL** Indole Reagent Droppers.

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

Testverfahren und Ergebnisse:

BD BBL Indole Reagent Droppers (Tropfpipetten für Indol-Reagenz) senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE SPITZE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die gläserne Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Die Tropfpipette anschließend nicht weiter manipulieren, da dabei der Kunststoff punktiert werden und es zu Verletzungen kommen kann.** Mit dem unteren Ende mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Unmittelbar vor Gebrauch überkopfdrehen, um die tropfenweise Reagenzienabgabe für den vorgesehenen Test zu ermöglichen.

A. Röhrchenschnelltest-Methode (Arnold und Weaver)³

1. Eine vorgewärmte Nährbouillon (1 mL) aus 0,03 % Tryptophan, 0,1 % Pepton und 0,5 % Dikaliumphosphat (K_2HPO_4) in destilliertem Wasser reichlich mit einer Reinkultur des Testorganismus inokulieren. Die Nährbouillon sollte auf einen pH-Wert von 7,4 – 7,8 eingestellt werden.
2. Die Röhrchen 2 h lang im Wasserbad bei 35 – 37 °C inkubieren.
3. Den Inhalt einer Tropfpipette hinzugeben.
4. Die Ausbildung eines roten Ringes an der Oberfläche der Nährbouillon innerhalb von 30 sec bedeutet eine positive Reaktion, d.h. Indolbildung. Bei gelber Farbe ist die Reaktion negativ.

B. Standard-Röhrchen-Methode

1. Ein Kulturröhrchen mit 4 mL **BD Trypticase**-Soja-Bouillon mit einer Reinkultur des Testorganismus inokulieren.
2. Bei 35 – 37 °C 18 – 24 h lang inkubieren.
3. Den Inhalt einer Tropfpipette hinzufügen. Behutsam schütteln.
4. Die Ausbildung eines roten Ringes an der Oberfläche der Nährbouillon innerhalb von 30 sec bedeutet eine positive Reaktion, d.h. Indolbildung. Bei gelber Farbe ist die Reaktion negativ. Hinweis: Wird eine empfindlichere Reaktion gewünscht, 1 – 2 mL der Kultur unter aseptischen Bedingungen aus dem Kulturröhrchen entnehmen, weitere 24 h lang inkubieren und erneut testen. Eine negative Reaktion nach 48 Std. bedeutet das Ausbleiben der Indolbildung.

C. Extraktion mit Xylol

1. Ein geeignetes Testmedium (4 mL) mit einer Reinkultur des Testorganismus inokulieren. Für *Enterobacteriaceae* eine Lösung mit 1 % Tryptophan (**BD Trypticase**) verwenden. Für andere Mikroorganismen **BD BBL** Indole Nitrite Medium verwenden.
2. Bei 35 – 37 °C 18 – 24 h lang inkubieren.
3. Xylol (1 mL) hinzufügen. Gut durchmischen.
4. Nach Beginn der Schichtentrennung den Inhalt einer Indole Reagent Dropper-Tropfpipette für Indol-Reagenz hinzugeben.
5. Die Ausbildung eines roten Ringes an der Xyloberfläche innerhalb von 30 Sek. bedeutet eine positive Reaktion, d.h. Indolbildung. Bei gelber Farbe ist die Reaktion negativ. *Hinweis:* Wird eine empfindlichere Reaktion gewünscht, 1 – 2 mL der Kultur unter aseptischen Bedingungen aus dem Kulturröhrchen entnehmen, weitere 24 h lang inkubieren und erneut testen. Eine negative Reaktion nach 48 Std. bedeutet das Ausbleiben der Indolbildung.

D. Andere Methoden: **BD BBL** Indole Reagent Droppers (Tropfpipetten für Indol-Reagenz) können für modifizierten Indol-Testverfahren, welche das Kovacs- oder Ehrlich-Indol-Reagenz erfordern, verwendet werden. Für Tüpfelanalysen **BD BBL** DMACA Indole Reagent Droppers (DMACA-Tropfpipetten für Indol-Reagenz) verwenden.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

1. Das Reagenz auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe "Haltbarkeit des Produkts").
2. Positive (*Escherichia coli* [ATCC 25922]) und negative (*Klebsiella pneumoniae* [ATCC 33495]) Kontrollen sollten gleichzeitig mit dem Testorganismus getestet werden.

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.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Vor der Bewertung des Indol-Reagenz-Tests als negativ mindestens 30 sec auf einen Farbumschlag warten. Pigmentierte Mikroorganismen können zu zweideutigen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE⁴

Miller und Wright untersuchten Kovacs-Indol-Reagenz, p-Dimethylaminobenzaldehyd (DMABA), Ehrlich-Indol-Reagenz und p-Dimethylaminocinnamaldehyd (DMACA) als Indol-Reagenzien für Tüpfelanalysen und testeten 359 Stämme kultivierter gramnegativer Stäbchen auf Schafsblood-Agar (SBA), **BD Trypticase**-Soja-Agar (TSA) und MacConkey-Agar (MAC). Alle Reagenzien erwiesen sich als korrekte Detektoren der Indolbildung durch *Enterobacteriaceae*, mit Ausnahme von *Providencia alcalifaciens*, wenn die Mikroorganismen von SBA- oder TSA-Medien, jedoch nicht von MAC-Medien stammten. Außerdem wurde die Gesamtreaktivität des Tüpfelanalyse-Verfahrens für Indol mit 183 bekanntermaßen indolpositiven Kontrollstämmen beurteilt. Diese Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Reagenz	Anzahl der nachgewiesenen Positiven/Anzahl der positiven Kontrollen (% positiv)		
	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)

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

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

LITERATUR S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com/ds.

BD BBL Indole Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BD BBL** Indole Reagent Droppers (dropper **BD BBL** di reagente indolo) (reagente di Kovacs modificato) sono usati per determinare la capacità dei batteri di produrre indolo mediante deaminizzazione del triptofano.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La produzione di indolo è ampiamente usata come ausilio nella differenziazione di alcuni generi e specie nell'ambito dello stesso genere.

Il reagente indolo può essere usato per procedure di estrazione o in provetta oppure con svariati kit biochimici che richiedono reagenti di Kovacs o di Ehrlich.^{1,2}

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

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Una reazione positiva indica la presenza dell'enzima triptofanasi che reagisce con il triptofano producendo indolo. L'indolo così prodotto reagisce nel terreno acido con la *p*-dimetilaminobenzaldeide del reagente per il test dell'indolo formando un composto chinoido rosso-violetto.

REAGENTI

I dropper di reagente indolo contengono 0,5 mL di *p*-dimetilaminobenzaldeide al 5 % dissolta in una soluzione di acido cloridrico al 25 % e alcol isobutilico al 75 %.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio.

Provoca ustioni. Irritante per le vie respiratorie. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Pericolo



H226 Liquido e vapori infiammabili. **H302** Nocivo se ingerito. **H314** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. **H335+H336** Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini.

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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 - Indole Reagent Droppers

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

PROCEDURA DEL TEST E RISULTATI

Tenere il dropper di reagente indolo in posizione verticale **RIVOLGENDONE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÉ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala di vetro 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 per la procedura di test richiesta.

A. Metodica rapida in provetta (Arnold e Weaver)³

1. Inoculare abbondantemente una coltura pura di microrganismi da testare in 1 mL di brodo preriscaldato di triptofano allo 0,03 %, peptone allo 0,1 % e fosfato dipotassico allo 0,5 % (K₂HPO₄) in acqua purificata. Correggere e portare il pH del brodo a 7,4 – 7,8.
2. Incubare le provette a bagnomaria a 35 – 37 °C per 2 h.

3. Dispensare il contenuto di un dropper di reagente.
 4. La comparsa di un anello rosso sulla superficie del brodo entro 30 sec indica una reazione positiva per la produzione di indolo. Una colorazione gialla indica una reazione negativa.
- B. Metodica con provetta standard
1. Inoculare una coltura pura del microrganismo da testare in una provetta di coltura contenente 4 mL di **BD Trypticase Soy Broth**.
 2. Incubare per 18 – 24 h a 35 – 37 °C.
 3. Dispensare il contenuto di un dropper di reagente. Agitare delicatamente.
 4. La comparsa di un anello rosso sulla superficie del brodo entro 30 sec indica una reazione positiva per la produzione di indolo. Una colorazione gialla indica una reazione negativa. Nota - Per avere una reazione più sensibile, rimuovere in asepsi 1 – 2 mL della coltura dalla provetta apposta e incubare per altre 24 h. Ritestare. Una reazione negativa dopo 48 h indica che non è stato prodotto indolo.
- C. Estrazione con xilene
1. Inoculare una coltura pura del microrganismo da testare in 4 mL di terreno per test appropriato. In caso di *Enterobacteriaceae*, usare una soluzione di triptofano all'1% (**BD Trypticase**). Per altri microrganismi, usare il terreno **BD BBL Indole Nitrite Medium**.
 2. Incubare per 18 - 24 h a 35 - 37 °C.
 3. Dispensare 1 mL di xilene. Mescolare accuratamente.
 4. Una volta iniziata la separazione tra gli strati, dispensare il contenuto di un dropper di reagente indolo.
 5. La comparsa di un anello rosso sulla superficie dello xilene entro 30 sec indica una reazione positiva per la produzione di indolo. Una colorazione gialla indica una reazione negativa. Nota - Per avere una reazione più sensibile, rimuovere in asepsi 1 – 2 mL della coltura dalla provetta apposta e incubare per altre 24 h. Ritestare. Una reazione negativa dopo 48 h indica che non è stato prodotto indolo.
- D. Altre metodiche - I dropper di reagente indolo possono essere usati in procedure modificate del test dell'indolo in cui si impiega il reagente indolo di Kovacs o di Ehrlich. In caso di spot test, usare i **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers**.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").
2. Analizzare i controlli positivo (*Escherichia coli* ATCC 25922) e negativo (*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495) contemporaneamente al microrganismo 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 CLSI in merito.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Prima di considerare negativo il test del reagente indolo, attendere lo sviluppo della colorazione almeno 30 sec. Microrganismi pigmentati possono produrre risultati ambigui.

PERFORMANCE⁴

Miller e Wright hanno analizzato il reagente indolo di Kovacs, *p*-dimetilaminobenzaldeide (DMABA), il reagente indolo di Ehrlich e *p*-dimetilamminocinnamalaldeide (DMACA) come reagenti indolo spot per testare 359 ceppi di bacilli gram-negativi cresciuti in agar sangue di montone (SBA), **BD Trypticase Soy Agar (TSA)** e MacConkey Agar (MAC). Tutti i reagenti sono risultati rilevatori accurati della produzione di indolo da parte di membri della famiglia delle *Enterobacteriaceae*, a eccezione di *Providencia alcalifaciens*, allorché i microrganismi sono stati prelevati da SBA o TSA, ma non da MAC. È stata inoltre valutata la reattività complessiva della procedura indolo spot con 183 ceppi di controllo conosciuti indolo-positivi. La tabella seguente riassume i risultati ottenuti.

Reagente	N. di positivi rilevati / N. di controlli positivi (% positivi)		
	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)

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

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

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

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

BD BBL Indole Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL Indole Reagent Droppers (reativo Kovacs modificado) se utilizan en la determinación de la capacidad de las bacterias para producir indol mediante la desaminación de triptófano.

RESUMEN Y EXPLICACION

La producción de indol ha sido utilizada ampliamente como una ayuda para la diferenciación de algunos géneros y especies del mismo género.

Indole Reagent puede ser utilizado en los procedimientos de tubo de ensayo o de extracción, o con diversos equipos bioquímicos que precisan el uso de los reactivos de Kovacs o Ehrlich^{1,2}.

Cada dropper tiene un período de validez de un día después de romper la ampolla.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Una reacción positiva indica la presencia de la enzima triptofanasa que reacciona con el triptófano para producir indol. El indol producido reacciona en medio ácido con el *p*-dimetilaminobenzaldehído del reactivo de la prueba de indol para formar un compuesto quinoidal de color rojo violeta.

REACTIVOS

Indole Reagent Droppers contienen 0,5 mL de 5 % de *p*-dimetilaminobenzaldehído disuelto en una solución de 25 % de ácido clorhídrico y 75 % de alcohol isobutílico.

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.

Provoca quemaduras. Irrita las vías respiratorias. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y acudir a un médico. En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrarle la etiqueta).

Peligro



H226 Líquidos y vapores inflamables. **H302** Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H335+H336** Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

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

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, que protege 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: Indole Reagent Droppers.

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

Procedimientos y resultados de fueron análisis:

Al usar Indole Reagent Droppers, sostenerlo verticalmente **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo 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 más el dropper, porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.** Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Cuando esté listo para utilizarse, invertir el dropper para poder dispensar cómodamente el reactivo gota a gota.

A. Método de tubo rápido (Arnold y Weaver)³

1. Inocular una muestra abundante de un cultivo puro de los organismos a analizar en 1 mL de caldo precalentado de 0,03 % de triptófano, 0,1 % de peptona y 0,5 % de fosfato dipotásico (K₂HPO₄) en agua purificada. Se debe ajustar el pH del caldo a 7,4 – 7,8.
2. Incubar los tubos en un baño de María a 35 – 37 °C durante 2 h.
3. Agregar a los tubos el contenido de un dropper de reactivo.
4. La presencia de un anillo rojo en la superficie del caldo a los 30 seg indica una reacción positiva a la producción de indol. Un color amarillo es negativo.

B. Método de tubo estándar

1. Inocular un cultivo puro del organismo a analizar en un tubo de cultivo que contiene 4 mL de caldo de soja **BD Trypticase**.
2. Incubar durante 18 – 24 h a 35 – 37 °C.
3. Agregar al tubo el contenido de un dropper de reactivo. Agitar suavemente.
4. La presencia de un anillo rojo en la superficie del caldo a los 30 seg indica una reacción positiva a la producción de indol. Un color amarillo es negativo. Nota: Para obtener una reacción más sensible, se deben extraer asépticamente de 1 – 2 mL de cultivo del tubo e incubarlo 24 h más. Repetir la prueba. Una reacción negativa a las 48 h indica que no se ha producido indol.

C. Extracción con xileno

1. Inocular un cultivo puro del organismo a analizar en 4 mL de un medio de análisis apropiado. Para *Enterobacteriaceae* usar una solución de triptófano al 1% (**BD Trypticase**). Para otros, usar **BD BBL Indole Nitrite Medium**.
2. Incubar durante 18 – 24 h a 35 – 37 °C.
3. Agregar 1 mL de xileno. Mezclar bien.
4. Cuando las capas empiecen a separarse, agregar el contenido de un Indole Reagent Dropper.
5. La presencia de un anillo rojo en la superficie del xileno a los 30 seg indica una reacción positiva a la producción de indol. Un color amarillo es negativo. Nota: Para obtener una reacción más sensible, se deben extraer asépticamente de 1 – 2 mL de cultivo del tubo e incubarlo 24 h más. Repetir la prueba. Una reacción negativa a las 48 h indica que no se ha producido indol.

D. Otros métodos: Indole Reagent Droppers pueden ser utilizados en las modificaciones de la prueba de indol que utilizan reactivo de indol de Kovacs o Ehrlich. Para pruebas puntuales usar **BD BBL DMACA Indole Reagent Droppers**.

Control de calidad del usuario:

1. Examinar si el reactivo muestra evidencias de deterioro (véase "Deterioro del producto").
2. 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 CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Dejar reposar al menos 30 seg para que se produzca el cambio de color antes de interpretar la prueba de indol como negativa. Los organismos pigmentados pueden producir resultados ambiguos.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO⁴

Miller y Wright probaron el reactivo de indol Kovacs, *p*-dimetilaminobenzaldehído (DMABA), el reactivo de indol Ehrlich y *p*-dimetilaminocinnamalaldehído (DMACA), como reactivos de indol rápidos para analizar 359 cepas de bacilos gram negativos que crecen en agar de sangre de oveja (SBA), agar de soja **BD Trypticase** (TSA) y agar MacConkey (MAC). Todos los reactivos detectaron con exactitud la producción de indol generada por los miembros de la especie *Enterobacteriaceae*, con la excepción de *Providencia alcalifaciens*, en el que los organismos fueron extraídos de SBA o TSA, pero no de MAC. Además, se evaluó la reactividad general del procedimiento de indol rápido con 183 cepas de control con resultado positivo a indol conocido. Estos resultados se resumen en la tabla a continuación.

Reactivos	Nº de positivos detectados / Nº de controles positivos (% positivos)		
	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)

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

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

BIBLIOGRAFIA: Véase "References" en el texto en inglés.

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



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uпотрејebiti do / Felhasználatóság 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 / Uptřebiti 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 beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 mesiac)
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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloginummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo 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 / Оторизован 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Rezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлудуҗа 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 diagnostiska meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / 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 партиδας (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 партії



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 / Contenido suficiente 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 / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <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 / Skaitfi lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з 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 / Sargat no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла



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

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



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