
remel**BactiDrop™ India Ink EN**

REF R21518

**INTENDED USE**

BactiDrop India Ink is a stain for the microscopic examination of encapsulated organisms in clinical samples. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having fungal infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

SUMMARY AND EXPLANATION

Organisms that possess a polysaccharide capsule exhibit a halo around the cell against a black background. India ink has been reported useful in observing *C. neoformans* in cerebrospinal fluid, which aids in the diagnosis of meningitis.¹

PRINCIPLE

In the India ink method, the polysaccharide capsule displaces the colloidal carbon particles of the ink and appears as a clear halo around the microorganism.

REAGENT

Pelikan™ Drawing Ink #17 Black

PRECAUTIONS

WARNING! May impair fertility. May cause harm to the unborn child. May cause eye, skin, and respiratory tract irritation.

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Safety Data Sheet on company website for detailed information on reagent chemicals.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction, do not use the device

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used. Do not freeze or overheat.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{2,3}

MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop India Ink – glass ampule enclosed in a protective plastic sheath with a dropper dispenser tip (0.75/ampule)

1 Ampule crusher (reusable)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Glass slides, coverslips, (7) Microscope, (8) BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) (R21524).

PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a dropwise fashion. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

Test Procedure:

1. Specimens (sputum or pus) may be digested in a potassium hydroxide mount, which eliminates most cells and other artifacts that may be misread as *Cryptococcus*.
2. Mix the specimen (pus, exudate, tissue, sputum, or sediment of centrifuged spinal fluid) with a small drop of India Ink on a clean slide. Cover with a coverslip. The mount should be thin and a hazy brown color, not thick and black.
3. Scan under low power, with reduced lighting. Switch to high power (400 x) to examine for the presence of encapsulated cells.

INTERPRETATION

C. neoformans appears as a spherical, oval or elongated, single or multiple budding, thick-walled, yeast-like organism 2-15µm in diameter, usually surrounded by a wide, refractile polysaccharide capsule. The capsule appears as a clear halo that surrounds the yeast cell or lies between the cell wall

and the surrounding black mass of India ink particles.^{4,5}

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop India Ink have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL

Cryptococcus gattii
ATCC® 34877

Candida albicans
ATCC®10231

RESULTS

Clear halo observed
against a dark
background

No halo observed

LIMITATIONS

1. India Ink preparations can be diagnostic; however, they are presumptive and may lack sensitivity. Further testing, such as cryptococcal latex agglutination and culture, is required for definitive identification.^{4,5}
2. Red and white blood cells, glial cells, macrophages and other artifacts may resemble cryptococcal yeasts in an India ink preparation. Further testing is required for identification.^{4,5}
3. Some strains of *Cryptococcus neoformans* may not possess detectable capsules making culture essential.⁴

BIBLIOGRAPHY

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. and S.M. Tenegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.
5. Rippon, J.W. 1982. Medical Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



For technical information contact your local distributor.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved
BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

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

Pelikan is a trademark of Pelikan Vertriebsgesellschaft MBH & CO.KG

IFU 21518, Revised 2022-05

Printed in the U.S.A

remel

BactiDrop™ India Ink DE

REF R21518.....  50

VERWENDUNGSZWECK

Bactidrop Tusche ist eine Färbung für die mikroskopische Untersuchung von eingekapselten Mikroorganismen in klinischen Proben. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om clinici te helpen bij de behandelingsopties voor patiënten waarvan wordt vermoed dat ze bacteriële infecties hebben.

Het apparaat is niet geautomatiseerd, is alleen voor professioneel gebruik en is geen begeleidende diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Organismen, die eine Polysaccharidkapsel besitzen, zeigen einen Heiligenschein um die Zelle vor einem schwarzen Hintergrund. Tusche hat sich bei der Beobachtung von *Cryptococcus neoformans* in der Liquorflüssigkeit als nützlich erwiesen, was bei der Diagnose von Meningitis hilfreich ist.¹

PRINZIP

Bei der Tusche-Methode verdrängt die Polysaccharidkapsel die kolloidalen Kohlenstoffpartikel der Tinte und erscheint als klarer Heiligenschein um den Mikroorganismus.

REAGENZ

Pelikan™ Zeichentusche #17 Schwarz

VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNUNG! Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das ungeborene Kind schädigen. Kann Augen-, Haut- und Atemwegsreizungen verursachen.

Dieses Produkt ist für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 20–25 °C. Nicht einfrieren oder überhitzen.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen von Austrocknung gibt, (2) sich die Farbe verändert hat, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) es andere Anzeichen von Verfall gibt. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in seinem unversehrten Behälter bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{2,3}

MITGELIEFERTES MATERIAL

50 BactiDrop Tusche – Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)

1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) Zusatzmedien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objektträger, Deckgläser, (7) Mikroskop, (8) BactiDrop Kaliumhydroxid (10 %) (R21524).

VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten wiederverwendbaren Ampullenzerkleinerer. Halten Sie den Tropfer/Zerkleinerer aufrecht und klopfen Sie leicht auf den Boden, um eventuell entstandene Blasen zu entfernen. Fassen Sie die Mitte des Tropfers/Zerkleinerers mit Daumen und Zeigefinger und drücken Sie mit der Spitze nach außen, um die Ampulle leicht zu zerdrücken. Drehen Sie die Pipette um und drücken Sie sie leicht zusammen, um sie tropfenweise zu verteilen.

Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

Testverfahren:

1. Proben (Sputum oder Eiter) können in einem Kaliumhydroxid-Träger aufgeschlossen werden, wodurch die meisten Zellen und andere Artefakte entfernt werden, die fälschlicherweise als *Cryptococcus* interpretiert werden könnten.
2. Mischen Sie die Probe (Eiter, Exsudat, Gewebe, Sputum oder Sediment der zentrifugierten Rückenmarksflüssigkeit) mit einem kleinen Tropfen Tusche auf einem sauberen Objektträger. Mit einem Deckglas abdecken. Der Passepartout sollte dünn sein und eine trübe braune Farbe haben, nicht dick und schwarz.
3. Scannen Sie mit geringer Leistung und bei reduzierter Beleuchtung. Schalten Sie auf hohe Leistung (400 x) um, um das Vorhandensein von eingekapselten Zellen zu untersuchen.

INTERPRETATION

C. neoformans erscheint als kugelförmiger, ovaler oder länglicher, ein- oder mehrfach knospender, dickwandiger, hefeartiger Organismus mit einem Durchmesser von 2–15 µm, der in der Regel von einer breiten, widerstandsfähigen Polysaccharidkapsel umgeben ist. Die Kapsel erscheint als klarer Heiligschein, der die Hefezelle umgibt oder zwischen der Zellwand und der umgebenden schwarzen Masse aus Tuschepartikeln liegt.^{4,5}

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Tusche wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE

Cryptococcus gattii
ATCC 34877

Candida albicans
ATCC 10231

ERGEBNISSE

Deutlicher Halo vor
dunklem Hintergrund

Kein Halo beobachtet

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Tuschepräparate können diagnostisch sein, sie sind jedoch präsumptiv und möglicherweise nicht sehr empfindlich. Zur endgültigen Identifizierung sind weitere Tests, wie z. B. eine Kryptokokken-Latexagglutination und eine Kultur, erforderlich.^{4,5}
2. Rote und weiße Blutkörperchen, Gliazellen, Makrophagen und andere Artefakte können Kryptokokken-Hefen in einem Tuschepräparat ähneln. Zur Identifizierung sind weitere Tests erforderlich.^{4,5}
3. Einige Stämme von *Cryptococcus neoformans* besitzen möglicherweise keine nachweisbaren Kapseln, so dass eine Kultur unerlässlich ist.⁴

BIBLIOGRAPHIE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.
5. Rippon, J.W. 1982. Medical Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Pelikan ist eine Marke der Pelikan Vertriebsgesellschaft MBH & CO.KG
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

remel**BactiDrop™ India Ink IT**

R21518.....

**USO PREVISTO**

Bactidrop India Ink è un colorante per l'esame microscopico di microrganismi incapsulati in campioni clinici. Il dispositivo viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti sospettati di avere infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è una diagnostica complementare.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Gli organismi che presentano una capsula polisaccaridica mostrano un alone attorno alla cellula su uno sfondo nero. L'Inchiostro di china è stato segnalato come utile nell'osservazione di *Cryptococcus neoformans* nel liquido cerebrospinale, di ausilio nella diagnosi della meningite.¹

PRINCIPIO

Nel metodo con inchiostro di china la capsula del polisaccaride sposta le particelle di carbonio colloidale dell'inchiostro e appare come un alone chiaro attorno al microrganismo.

REAGENTE

Inchiostro da disegno Pelikan™ n. 17 nero

PRECAUZIONI

AVVERTENZA! Può compromettere la fertilità. Può provocare danni al feto. Può provocare irritazione oculare, cutanea e alle vie respiratorie.

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 20-25 °C fino al suo utilizzo. Non congelare o surriscaldare.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) sono presenti segni di disidratazione, (2) il colore ha subito una variazione, (3) è scaduto o (4) sono

presenti altri segni di deterioramento. La data di scadenza si applica al prodotto nel suo contenitore integro se conservato conformemente alle istruzioni. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati conformemente alle linee guida locali raccomandate.^{2,3}

MATERIALI FORNITI

50 Bactidrop India Ink - fiala in vetro racchiusa in una guaina protettiva in plastica con un puntale erogatore contagocce (0,75 ml/fiala)

1 Trituratore per fiale (riutilizzabile)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi per il controllo qualità, (6) Vetrini, vetrini coprioggetto, (7) Microscopio, (8) BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) (R21524).

PROCEDURA

Inserire il flacone contagocce nel tritatore per fiale riutilizzabile fornito. Tenere il contagocce/tritatore in posizione verticale e picchiettare leggermente sul fondo per rimuovere eventuali bolle che potrebbero essersi formate. Afferrare la parte centrale del contagocce/tritatore con il pollice e l'indice e, con la punta rivolta verso l'esterno, premere delicatamente per schiacciare la fiala. Capovolgere il contagocce e spremere leggermente per erogare a gocce. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

Procedura di test:

1. È possibile digerire i campioni (espettorato o pus) in una preparazione di idrossido di potassio, che elimina la maggior parte delle cellule e altri artefatti che possono essere interpretati erroneamente come *Cryptococcus*.
2. Mescolare il campione (pus, essudato, tessuto, espettorato o sedimento di liquido spinale centrifugato) con una piccola goccia di inchiostro di china su un vetrino pulito. Coprire con un vetrino coprioggetto. La preparazione dovrebbe essere sottile e di colore bruno velato, non spessa e nera.
3. Eseguire la scansione a bassa potenza, con illuminazione ridotta. Passare ad alta potenza (400 x) per esaminare la presenza di cellule incapsulate.

INTERPRETAZIONE

C. neoformans appare come un organismo sferico, ovale o allungato, a gemmazione singola o multipla, a pareti spesse, simile a un lievito, di 2-15 µm di

diametro, solitamente circondato da un'ampia capsula polisaccaridica rifrangente. La capsula appare come un alone chiaro che circonda la cellula di lievito o si trova tra la parete cellulare e la massa nera circostante di particelle di inchiostro di china.^{4,5}

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiDrop India Ink sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO

Cryptococcus gattii
ATCC 34877
Candida albicans
ATCC 10231

RISULTATI

Alone chiaro osservato
su uno sfondo scuro
Nessun alone osservato

LIMITAZIONI

1. I preparati di inchiostro di china possono essere diagnostici; tuttavia, sono presunti e possono mancare di sensibilità. Per l'identificazione definitiva sono necessari ulteriori test, come la coltura e l'agglutinazione del lattice criptococcico.^{4,5}
2. Eritrociti e leucociti, cellule gliali, macrofagi e altri artefatti possono assomigliare a lieviti criptococcici in una preparazione di inchiostro di china. Sono necessari ulteriori test per l'identificazione.^{4,5}
3. Alcuni ceppi di *Cryptococcus neoformans* potrebbero non possedere capsule rilevabili che rendono essenziale la coltura.⁴

BIBLIOGRAFIA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm e A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. and S.M. Tenover. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.
5. Rippon, J.W. 1982. Medical Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea



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

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Pelikan è un marchio registrato di Pelikan Vertriebsgesellschaft MBH & CO.KG
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Per informazioni tecniche, rivolgersi al distributore locale.

remel

BactiDrop™ India Ink LT

REF R21518.....  50

PASKIRTIS

„Bactidrop India“ rašalas yra dažai mikroskopiniams inkapsuliuotų mikroorganizmų tyrimui klinikiniuose mėginiuose. Prietaisas naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams pasirinkti gydymo galimybes pacientams, įtariamais bakterinėmis infekcijomis.

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

SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

Organizmai, kurie turi polisacharidų kapsulę, sudaro aureolę apie ląstelę juodame fone. Pranešta, kad „India“ rašalas naudingas aptinkant *Cryptococcus neoformans* cerebrospinaliniame skystyje, tai padeda diagnozuoti meningitą.¹

PRINCIPAS

Naudojant „India“ rašalo metodą polisacharidų kapsulė išstumia koloidines anglies daleles iš rašalo ir atrodo kaip skaidri aureolė apie mikroorganizmą.

REAGENTAS

„Pelikan“ braižybos rašalas Nr. 17, juodas

ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAS! Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Gali dirginti akis, odą ir kvėpavimo takus.

Šis gaminytis skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų.

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

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

LAIKYMAS

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

GAMINIO GEDIMAS

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

MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas vietines gaires.^{2,3}

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

50 „BactiDrop India“ rašalo stiklinių ampulių, įdėtų į apsauginį plastikinį apvalkalą su lašinimo antgaliu (0,75 ml ampulėje)
1 ampulių atidariklis (daugkartinis)

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacijos kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) stiklai, dangteliai, 7) mikroskopas, 8) „BactiDrop“ kalio hidrochloridas (10 %) (R21524).

PROCEDŪRA

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

Testo procedūra:

1. Mėginiai (skreplių arba pūlių) gali būti apdorojami kalio chlorido pagrinde, kuris pašalina daugumą ląstelių ir kitų artefaktų, kurie gali būti klaidingai interpretuojami kaip *Cryptococcus*.
2. Sumaišykite mėginį (pūlių, eksudato, audinio, skreplių arba centrifuguoto stuburo smegenų skysčio nuosėdų) su nedideliu lašu „India“ rašalo švarioje pusėje. Uždenkite dangteliu. Pagrindas turi būti plonas ir ūkanotos rudos spalvos, ne storas ir juodas.
3. Skenuokite naudodami mažą galią esant sumažintam apšvietimui. Perjunkite į didelę galią (400 kartų), norėdami tirti, ar yra inkapsuliuotų ląstelių.

INTERPRETAVIMAS

C. neoformans atrodo kaip sferiniai, ovaliniai arba pailginti pavieniai arba grupiniai pumpurai storomis sienelėmis, į mieles panašūs organizmai, kurių skersmuo 2–15 μm, paprastai apsupti plačia, lūžtančia polisacharidų kapsule. Kapsulė atrodo kaip skaidri aureolė, kuri supa mielių ląstelę arba yra tarp ląstelės sienelės ir supančios juodos „India“ rašalo dalelių masės.^{4,5}

KOKYBĖS KONTROLĖ

Visų partijų numerių „BactiDrop“ „India“ rašalas buvo ištirtas naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažintas tinkamu. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

KONTROLĖ

Cryptococcus gattii
ATCC 34877

Candida albicans
ATCC 10231

REZULTATAI

Skaidri aureolė stebima
tamsiame fone

Aureolė nestebima

APRIBOJIMAI

1. „India“ rašalo preparatai gali būti diagnostiniai, bet jie yra spėjami ir galimas jautrumo trūkumas. Tolesnis testavimas, kaip kriptokoko latekso agliutinacija ir kultūra, būtinas identifikavimui patvirtinti.^{4,5}
2. Eritrocitai ir leukocitai, glialinės ląstelės, makrofagai ir kiti artefaktai gali būti panašūs į kriptokoko mieles „India“ rašalo preparate. Norint identifikuoti, reikia atlikti papildomą testavimą.^{4,5}
3. Kai kurios *Cryptococcus neoformans* padermės gali neturėti aptinkamų kapsulių, sudarančių kultūros esmę.⁴

LITERATŪRA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.
5. Rippon, J.W. 1982. Medical Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

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



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

www.thermofisher.com/microbiology

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

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2022 m. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

„Pelikan“ yra „Pelikan Vertriebsgesellschaft MBH & CO.KG“ prekių ženklas

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos susijusių įmonių nuosavybė.

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

remel

BactiDrop™ India Ink ES

REF R21518.....  50

USO PREVISTO

Bactidrop India Ink es un tinte que se utiliza para el examen microscópico de microorganismos encapsulados en muestras clínicas. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los organismos que poseen una cápsula de polisacáridos presentan un halo alrededor de la célula sobre un fondo negro. Se ha descrito la utilidad de la tinta india para observar *Cryptococcus neoformans* en líquido cefalorraquídeo, lo que contribuye al diagnóstico de la meningitis¹.

PRINCIPIO

En el método con tinta india, la cápsula de polisacáridos desplaza las partículas de carbón coloidal de la tinta, de modo que aparece un halo transparente alrededor del microorganismo.

REACTIVO

Pelikan™ Drawing Ink #17 Black

PRECAUCIONES

¡ADVERTENCIA! Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede provocar irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 20-25 °C hasta que se vaya a utilizar. No congelar ni calentar en exceso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) hay alguna evidencia de deshidratación; (2) el color ha cambiado; (3) se ha superado la fecha de caducidad; o (4) se observan otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se aplica al producto en su envase intacto y almacenado según las instrucciones. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas^{2,3}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop India Ink envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación (0,75 ml/ampolla)
1 abridor de ampollas (reutilizable)

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) portaobjetos y cubreobjetos de vidrio; (7) microscopio; (8) BactiDrop Potassium Hydroxide (10 %) (R21524).

PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado. Sostenga el conjunto de gotero/abridor en posición vertical y golpee suavemente la parte inferior para desprender las burbujas que se hayan podido formar. Agarre el centro del gotero/abridor con el índice y el pulgar y, con la punta mirando hacia lejos de usted, presione suavemente para romper la ampolla. Invierta el gotero y apriete ligeramente para dispensar gota a gota. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

Procedimiento de la prueba:

1. Es posible digerir las muestras (esputo o pus) en una fijación con hidróxido de potasio, que elimina la mayoría de las células y otros artefactos que se pueden interpretar erróneamente como *Cryptococcus*.
2. Mezcle la muestra (pus, exudado, tejido, esputo o sedimento de líquido cefalorraquídeo) con una pequeña gota de tinta india sobre un portaobjetos limpio. Cúbrala con un cubreobjetos. La fijación debe ser fina y de color marrón borroso, y no gruesa y negra.
3. Analícelo con iluminación reducida, con pocos aumentos. Cambie a alta potencia (400x) para examinar si hay células encapsuladas presentes.

INTERPRETACIÓN

C. neoformans aparece como un organismo con aspecto de levadura con forma esférica, ovalada o elongada, aislado o en gemación, con pared gruesa, de 2-15 µm de diámetro, por lo general rodeado de una cápsula ancha y refractante de polisacáridos. La cápsula aparece como un halo transparente alrededor de la célula de la levadura o queda entre la pared celular y la masa negra de partículas de tinta indica a su alrededor^{4,5}.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop India Ink han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL

Cryptococcus gattii
ATCC 34877

Candida albicans
ATCC 10231

RESULTADOS

Halo transparente observado
sobre un fondo negro

No se observa halo

LIMITACIONES

1. Las preparaciones con tinta india pueden ser diagnósticas; sin embargo, son presuntivas y pueden carecer de sensibilidad. Se requieren más pruebas, como las de aglutinación de látex para criptococos y el cultivo, para realizar la identificación definitiva^{4,5}.
2. Los eritrocitos y los leucocitos, las células gliales, los macrófagos y otros artefactos pueden parecer levaduras criptocócicas en una preparación con tinta india. Se requieren más pruebas para realizar la identificación^{4,5}.
3. Algunas cepas de *Cryptococcus neoformans* pueden no poseer cápsulas detectables, lo cual hace que el cultivo resulte esencial⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. and S.M. Tenover. 1990. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 8th ed. The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO.
5. Rippon, J.W. 1982. Medical Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection. Pelikan es una marca comercial de Pelikan Vertriebsgesellschaft MBH & CO.KG. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.