



www.thermofisher.com

EN

! DANGER



H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H335	May cause respiratory irritation.
H290	May be corrosive to metals.
P280	Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection.
P301+ P330+ P331	IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+ P361+ P353	IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P304+ P340	IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

REAGENT SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10ml

1. INTENDED USE

Reagent Spot Indole DMACA is a reagent for use in qualitative procedures to determine the ability of an organism to split indole from the tryptophan molecule.

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

2. PRINCIPLE OF THE TEST

The Reagent Spot Indole DMACA is a reagent used to determine the ability of an organism to split indole from the tryptophan molecule. For the test, Whatman No. 1 Filter Paper or equivalent is placed into a petri dish. Onto one area of the filter paper, three drops of the Reagent Spot Indole DMACA Reagent are added. Using a loop, one to five colonies are removed from a pure culture on an agar plate and rubbed gently onto the area of filter paper containing the Reagent Spot Indole DMACA. The tryptophan is hydrolysed by tryptophanase to produce three possible end products, indole, pyruvate and ammonium ion. The Spot Indole DMACA contains p-dimethylaminocinnamaldehyde, combines with indole to produce a distinct blue-colour.

3. KIT CONTENTS, PREPARATION FOR USE AND STORAGE

Reagent Spot Indole DMACA (1 dropper bottle, 10ml) DMACA (p-dimethylaminocinnamaldehyde) - 1% w/vol Hydrochloric acid (36%)

The expiration of the kit is stated on the package label.

If unopened, store at 2-8°C. Allow the container to reach room temperature before opening.

- This product is for *in vitro* diagnostic use only.
- Danger:
- May be corrosive to metals
- Causes severe skin burns and eye damage
- May cause respiratory irritation

4. PRECAUTIONS

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 device.

5. SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines.

6. TEST PROCEDURE

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Whatman No.1 Filter paper or equivalent
- Petri dish
- Inoculating loop
- Loop sterilization device
- Positive control: from a recognized culture collection
- Negative control: from a recognized culture collection

7. PROCEDURE

- Place a Whatman No.1 Filter paper or equivalent into a petri dish.
- Onto one area of the filter paper, add 3 drops of Reagent Spot Indole DMACA Reagent.
- Using a loop, remove 1 to 5 colonies from a pure culture from an agar plate and rub gently onto the area of filter paper with the Reagent Spot Indole DMACA Reagent.
- Observe for colour change.

8. QUALITY CONTROL

Quality control should be run with each shipment and new lot number received. Each laboratory should follow their State and local requirements.

- Positive Control: use a suitable positive control e.g. Escherichia. coli ATCC® 25922™, following the method described in the test procedure.
- Negative Control: use a suitable negative control e.g. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, following the method described in the test procedure.

Do not use the test if the reactions of the control organisms are incorrect.

9. RESULTS

INTERPRETATION

Positive Result

A result is positive if a blue colour develops within 10 seconds.

Negative Result

A negative result is obtained if no colour change occurs within 10 seconds.

10. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW UK

Version	Date of modifications introduced
2.0	October 2023 Made in Australia





www.Thermofisher.com

FR

DANGER



H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
H290	Peut être corrosif pour les métaux.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux /du visage.
P301+ P330+ P331	EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS provoquer de vomissements.
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.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P304+ P340	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

RÉACTIF SPOT INDOLE DMACA

REF Mb1448A 10 ml

1. UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Spot Indole DMACA est un réactif destiné à être utilisé dans les procédures qualitatives afin de déterminer la capacité d'un organisme à séparer l'indole de la molécule de tryptophane.

Ce dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et n'est pas un test diagnostique compagnon.

2. PRINCIPE DU TEST

Le réactif Spot Indole DMACA est un réactif utilisé pour déterminer la capacité d'un organisme à séparer l'indole de la molécule de tryptophane. Pour le test, du papier filtre Whatman n° 1 ou équivalent est placé dans une boîte de Pétri. Sur une zone du papier filtre, trois gouttes du réactif Spot Indole DMACA sont ajoutées. À l'aide d'une anse, une à cinq colonies sont retirées d'une culture pure sur une plaque de gélose et frottées doucement sur la zone de papier filtre contenant le réactif Spot Indole DMACA. Le tryptophane est hydrolysé par la tryptophanase pour produire trois produits finaux possibles, l'indole, le pyruvate et l'ion ammonium. Le réactif Spot Indole DMACA contient du p-diméthylaminocinnamaldéhyde, qui se combine avec l'indole pour produire une couleur bleue distincte.

3. CONTENU DU KIT, PRÉPARATION POUR L'UTILISATION ET CONSERVATION

Réactif Spot Indole DMACA (1 flacon compte-gouttes, 10 ml) DMACA (p-diméthylaminocinnamaldéhyde) - 1 % p/vol d'acide chlorhydrique (36 %)

La date de péremption du kit est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Si non ouvert, conserver entre 2 et 8 °C. Laisser le récipient atteindre la température ambiante avant ouverture.

- Ce produit est exclusivement réservé à l'usage diagnostique *in vitro*.
- Danger :
- Peut être corrosif pour les métaux
- Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
- Peut provoquer une irritation respiratoire

4. PRÉCAUTIONS

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le/la patient(e) sont établis.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser l'appareil.

5. PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux directives locales recommandées.

6. PROCÉDURE DE TEST

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuterie
- Papier filtre Whatman n° 1 ou équivalent
- Boîte de Pétri
- Anse d'inoculation
- Dispositif de stérilisation de l'anse
- Contrôle positif : issu d'une collection de cultures reconnue
- Contrôle négatif : issu d'une collection de cultures reconnue

7. PROCÉDURE

- Placer un papier filtre Whatman n° 1 ou équivalent dans une boîte de Pétri.
- Sur une zone du papier filtre, ajoutez 3 gouttes de réactif Spot Indole DMACA.
- À l'aide d'une anse, prélever 1 à 5 colonies d'une culture pure sur une plaque de gélose et les froter délicatement sur la zone de papier filtre avec le réactif Spot Indole DMACA.
- Observer le changement de couleur.

8. CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle qualité doit être effectué à chaque expédition et à chaque réception d'un nouveau numéro de lot. Chaque laboratoire doit respecter les exigences locales et nationales.

- Contrôle positif : utiliser un contrôle positif approprié, par ex. Escherichia. coli ATCC® 25922™, en suivant la méthode décrite dans la procédure de test.
- Contrôle négatif : utiliser un contrôle négatif approprié, par ex. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, en suivant la méthode décrite dans la procédure du test.

Ne pas utiliser le test si les réactions des organismes de contrôle sont incorrectes.

9. RÉSULTATS

INTERPRÉTATION

Résultat positif

Un résultat est positif si une couleur bleue apparaît dans les 10 secondes.

Résultat négatif

Un résultat est négatif si la couleur ne change pas dans les 10 secondes.

10. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limites de température (température de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Conformité au Royaume-Uni évaluée
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

Les marques du catalogue ATCCTM et ATTCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Royaume-Uni

Version	Date des modifications
2.0	Octobre 2023 Fabriqué en Australie





www.thermofisher.com

ČINIDLO SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. URČENÉ POUŽITIE

Činidlo Spot Indole DMACA je činidlo na použitie v kvalitatívnych postupoch na stanovenie schopnosti organizmu odštiepiť indol z molekuly tryptofánu.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

2. PRINCÍP TESTU

Činidlo Spot Indole DMACA je činidlo používané na stanovenie schopnosti organizmu odštiepiť indol z molekuly tryptofánu. Na vykonanie testu sa filtračný papier Whatman č. 1 alebo jeho ekvivalent vloží do Petriho misky. Na jednu plochu filtračného papiera sa pridajú tri kvapky činidla Spot Indole DMACA. Pomocou kľučky sa naberie jedna až päť kolónií z čistej kultúry na agarovej platni a jemne sa votrie na plochu filtračného papiera obsahujúceho činidlo Spot Indole DMACA. Tryptofán je hydrolyzovaný tryptofanázou za vzniku troch možných konečných produktov: indolu, pyruvátu a amónneho iónu. Činidlo Spot Indole DMACA obsahuje p-dimetylaminocinnamaldehyd, ktorý sa kombinuje s indolom a vytvára výraznú modrú farbu.

3. OBSAH SÚPRAVY, PRÍPRAVA NA POUŽITIE A USKLADNENIE

Činidlo Spot Indole DMACA (1 fľaštička s kvapkadlom, 10 ml) DMACA (p-dimetylaminocinnamaldehyd) – 1 % hm./obj. kyseliny chlorovodíkovej (36 %)

Dátum expirácie každej súpravy je uvedený na označení obalu.

Ak nie je otvorená, skladujte pri teplote 2 až 8 °C. Pred otvorením nechajte nádobu dosiahnuť izbovú teplotu.

- Tento výrobok je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Nebezpečenstvo:
- Môže byť korozívny pre kovy
- Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí
- Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

SK

NEBEZ-
PEČENSTVO



H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H290	Môže byť korozívny pre kovy.
P280	Používajte ochranné rukavice/ ochranný odev/ochranné okuliare/tvárový štít.
P301+ P330+ P331	PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE VRACANIE.
P303+ P361+ P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/ vyzlečte si všetko kontaminované oblečenie. Opláchnite pokožku vodou/sprchou.
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
P304+ P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.

5. ODBER A TRANSPORT VZORKY

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaných usmernení.

6. POSTUP TESTU

MATERIÁLY POTREBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ

- Časovač
- Filtračný papier Whatman č. 1 alebo jeho ekvivalent
- Petriho miska
- Očkovacia kľučka
- Sterilizačné zariadenie na kľučky
- Pozitívna kontrola: z uznávanej zbierky kultúr
- Negatívna kontrola: z uznávanej zbierky kultúr

7. POSTUP

- Vložte filtračný papier Whatman č. 1 alebo jeho ekvivalent do Petriho misky.
- Na jednu plochu filtračného papiera pridajte 3 kvapky činidla Spot Indole DMACA.
- Pomocou kľučky naberte 1 až 5 kolónií z čistej kultúry na agarovej platni a jemne ich rozotrite na oblasť filtračného papiera s činidlom Spot Indole DMACA.
- Sledujte zmenu farby.

8. KONTROLA KVALITY

Testovanie kontroly kvality by malo byť vykonávané pri každej dodávke a prijatí nového čísla šarže súpravy. Každé laboratórium by malo dodržiavať svoje štátne a miestne požiadavky.

- Pozitívna kontrola: použite vhodnú pozitívnu kontrolu, napr. *Escherichia. coli* ATCC® 25922™ podľa metódy opísanej v postupe testu.
- Negatívna kontrola: použite vhodnú negatívnu kontrolu, napr. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ podľa metódy opísanej v postupe testu.

Ak sú reakcie s kontrolnými organizmami nesprávne, test nepoužívajte.

9. VÝSLEDKY

INTERPRETÁCIA

Pozitívny výsledok

Výsledok je pozitívny, ak sa modrá farba vyvinie do 10 sekúnd.

Negatívny výsledok

Negatívny výsledok sa získa, ak do 10 sekúnd nedôjde k žiadnej zmene farby.

10. VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Prečítajte si návod na použitie
	Obmedzenia teploty (tepl. uskladnenia)
	Obsahuje dostatočné množstvo na <N> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Kód šarže (číslo šarže)
	Použite do (dátum expirácie)
	Dovozca
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
	Európske posudzovanie zhody
	Výrobca

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Ltd Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Spojené kráľovstvo

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
2.0	október 2023 Vyrobené v Austrálii





www.thermofisher.com

РЕАКТИВ SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A10мл

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реактивът Spot Indole DMACA е реактив за използване в качествени процедури за определяне на способността на организма да разделя индол от молекулата на триптофан.

Изделието не е автоматизирано, само за професионална употреба е и не е съпътстваща диагностика.

2. ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Реактивът Spot Indole DMACA е реактив, използван за определяне на способността на организма да разделя индол от молекулата на триптофан. За теста филтърна хартия Whatman № 1 или еквивалент се поставя в петриева паничка. Върху една част от филтърната хартия се добавят три капки реактив Spot Indole DMACA. С помощта на примка една до пет колонии се отстраняват от чиста култура върху агарова плака и се втриват внимателно върху областта на филтърната хартия, съдържаща реактива Spot Indole DMACA. Триптофанът се хидролизира от триптофаназа, за да се произведат три възможни крайни продукта, индол, пируват и амониев йон. Spot Indole DMACA съдържа р-диметиламиноцинамалдехид, комбиниран с индол, за да се получи отчетлив син цвят.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА, ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

Реактивът Spot Indole DMACA (1 бутилка с капкомер, 10 ml) DMACA (р-диметиламиноцинамалдехид) - 1% w/vol солна киселина (36%)

Срокът на годност на всеки комплект е посочен върху етикета на опаковката.

Ако не е отворен, съхранявайте го при температура от 2 до 8°C. Оставете контейнера да достигне стайна температура преди отваряне.

- Този продукт е само за *in vitro* диагностика.
- Опасност:
- Може да бъде корозивен към метали
- Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
- Може да причини респираторно дразнене

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

BG

ОПАСНОСТ



H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H335	Може да причини респираторно дразнене.
H290	Може да бъде корозивен към метали.
P280	Носете защитни ръкавици/предпазно облекло/защита на очите/защита на лицето.
P301+P330+P331	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.
P303+P361+P353	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно отстранете/свалете всички замърсени дрехи. Изплакнете кожата с вода или вземете душ.
P310	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P304+P340	ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в покой в удобна за дишане позиция.

В случай на нарушаване на работата на изделието, не го използвайте.

5. СЪБИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират и обработват съгласно местните препоръчани указания.

6. ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Таймер
- Филтърна хартия Whatman № 1 или еквивалент
- Петриева паничка
- Инокуираща примка
- Устройство за стерилизация на контур
- Положителна контрола: от призната колекция от култури
- Отрицателна контрола: от призната колекция от култури

7. ПРОЦЕДУРА

- Поставете филтърна хартия Whatman № 1 или еквивалент в петриева паничка.
- Върху една част от филтърната хартия добавете 3 капки от реактива Spot Indole DMACA Reagent.
- С помощта на примка отстранете 1 до 5 колонии от чиста култура от агарова плака и внимателно разтрийте върху областта на филтърната хартия с реактива Spot Indole DMACA Reagent.
- Наблюдавайте за промяна на цвета.

8. КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Трябва да се провежда контрол на качеството с всяка получена пратка и нов партиден номер. Всяка лаборатория трябва да спазва изискванията на държавно и местно ниво.

- Положителна контрола: използвайте подходяща положителна контрола, напр. Escherichia. coli ATCC® 25922™, следвайки метода, описан в процедурата за изпитване.
- Отрицателна контрола: използвайте подходяща отрицателна контрола, напр. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, следвайки метода, описан в процедурата за изпитване.

Не използвайте теста, ако реакциите на контролните организми са неправилни.

9. РЕЗУЛТАТИ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Положителен резултат

Резултатът е положителен, ако се появи син цвят в рамките на 10 секунди.

Отрицателен резултат

Отрицателен резултат се получава, ако не настъпи промяна в цвета в рамките на 10 секунди.

10. ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU)
	Ограничения за температурата (температура на съхранение)
	Съдържа достатъчно материали за <N> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Код на партидата (Партиден номер)
	Да се използва до (Срок на годност)
	Вносител
	Уникален идентификатор на изделието
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Оценка за съответствието с изискванията на Обединеното кралство
	Европейска оценка за съответствие
	Производител

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Обединеното кралство

Версия	Въведена дата на промените
2.0	Октомври 2023 г. Произведено в Австралия



H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H290	Může být korozivní pro kovy.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.
P301+ P330+ P331	PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303+ P361+ P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě slékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte.
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P304+ P340	PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

REAGENCIE SPOT INDOLE DMACA

REF	MB1448A	10 ml
------------	---------------	-------

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie Spot Indole DMACA je reagencie určená k použití v kvalitativních postupech ke zjištění schopnosti organismu štěpit indol z molekuly tryptofanu.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

2. PRINCIP TESTU

Reagencie Spot Indole DMACA je reagencie používaná ke zjištění schopnosti organismu štěpit indol z molekuly tryptofanu. Při testu se do Petriho misky vloží filtrační papír Whatman č. 1 nebo ekvivalent. Na jednu část filtračního papíru se přidají tři kapky reagencie Spot Indole DMACA. Pomocí smýčky se jedna až pět kolonií odstraní z čisté kultury na agarové misce a jemně se vetře do části filtračního papíru s reagentem Spot Indole DMACA. Tryptofan je hydrolyzován tryptofánázou, což vede ke vzniku tří možných konečných produktů: indolu, pyruvátu a amononého iontu. Reagencie Spot Indole DMACA obsahuje p-dimethylaminocinnamaldehyd, ten reaguje s indolem za vzniku výrazně modrého zbarvení.

3. OBSAH SOUPRAVY, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

Reagencie Spot Indole DMACA (1 lahvička s kapátkem, 10 ml)
DMACA (p-dimethylaminocinnamaldehyd) – 1 % hm./obj.
kyseliny chlorovodíkové (36 %)

Datum použitelnosti soupravy je uvedeno na štítku balení.

Neotevřené balení skladujte při teplotě 2 až 8 °C. Před otevřením nechte nádobu ohřát na pokojovou teplotu.

- Tento výrobek je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nebezpečí:
- Může být korozivní pro kovy.
- Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- Může způsobit podráždění dýchacích cest.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

V případě nesprávného fungování prostředek nepoužívejte.

5. ODBĚR A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených místních pokynů.

6. POSTUP TESTOVÁNÍ

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Časovač
- Filtrační papír Whatman č. 1 nebo ekvivalent
- Petriho miska
- Inokulační smyčka
- Zařízení na sterilizaci smyčky
- Pozitivní kontrola: z uznané sbírky kultur
- Negativní kontrola: z uznané sbírky kultur

7. POSTUP

- Vložte filtrační papír Whatman č. 1 nebo ekvivalent do Petriho misky.
- Na jednu část filtračního papíru přidejte 3 kapky reagensie Spot Indole DMACA.
- Pomocí smyčky odstraňte 1 až 5 kolonií z čisté kultury na agarové misce a jemně je vetřete do části filtračního papíru s reagensií Spot Indole DMACA.
- Sledujte, zda dochází ke změně barvy.

8. KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality by se měla provádět s každou zásilkou a při obdržení výrobků s novým číslem šarže. Každá laboratoř se má řídit příslušnými státními a místními požadavky.

- Pozitivní kontrola: použijte vhodnou pozitivní kontrolu, např. Escherichia coli ATCC® 25922™, podle metody popsané v postupu testování.
- Negativní kontrola: použijte vhodnou negativní kontrolu, např. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, podle metody popsané v postupu testování.

Test nepoužívejte, pokud jsou reakce s kontrolními organismy nesprávné.

9. VÝSLEDKY

INTERPRETACE

Pozitivní výsledek

Výsledek je pozitivní, pokud se modrá barva vyvine do 10 sekund.

Negativní výsledek

Negativní výsledek je získán, pokud do 10 sekund nedojde ke změně barvy.

10. VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Přečtěte si návod k použití
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Kód šarže (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Evropské posouzení shody
	Výrobce

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Spojené království

Verze	Datum zavedení změn
2.0	Říjen 2023 Vyrobeno v Austrálii





www.Thermofisher.com

DA

FARE



REAGENS SPOT INDOL DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Reagent Spot Indole DMACA er et reagens til brug i kvalitative procedurer til at bestemme en organismes evne til at spalte indol fra tryptophanmolekylet.

Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

2. PRINCIP FOR TESTEN

Reagent Spot Indole DMACA er et reagens, der bruges til at bestemme en organismes evne til at spalte indol fra tryptophanmolekylet. Til testen anbringes Whatman-filterpapir nr. 1 eller tilsvarende i en petriskål. På et område af filterpapiret tilsættes tre dråber Reagent Spot Indole DMACA-reagens. Ved hjælp af en løkke fjernes en til fem kolonier fra en ren kultur på en agarplade og gnides forsigtigt ind på filterpapirområdet, der indeholder Reagent Spot Indole DMACA. Tryptophanen hydrolyseres af tryptophanase for at producere tre mulige slutprodukter, indol, pyruvat og ammonium-ion. Spot Indole DMACA indeholder p-dimethylaminocinnamaldehyd, kombineres med indol og giver en tydelig blå farve.

3. SÆTTETS INDHOLD, KLARGØRING TIL BRUG OG OPBEVARING

Reagent Spot Indole DMACA (1 dråbeflaske, 10 ml) DMACA (p-dimethylaminocinnamaldehyd) – 1 % vægt/volumen saltsyre (36 %)

Sættets udløbsdato er angivet på emballagens etiket.

Opbevares i uåbnet tilstand ved 2-8 °C. Beholderen skal opnå stuetemperatur før åbning.

- Dette produkt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Fare:
- Kan ætse metaller
- Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader
- Kan forårsage irritation af luftvejene

4. FORHOLDSREGLER

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brug ikke anordningen i tilfælde af funktionsfejl.

H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H290	Kan ætse metaller.
P280	Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P301 + P330 + P331	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
P303 + P361 + P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsnudet tøj fjernes/tages straks af. Skyl/ brus huden med vand.
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller læge.
P304 + P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

5. INDSAMLING OG TRANSPORT AF PRÆPARAT

Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de lokale anbefalede retningslinjer.

6. TESTPROCEDURE

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE LEVERES

- Timer
- Whatman-filterpapir nr. 1 eller tilsvarende
- Petriskål
- Inokuleringsløkke
- Løkkesteriliserings-anordning
- Positiv kontrol: fra en godkendt kultursamling
- Negativ kontrol: fra en anerkendt kultursamling

7. PROCEDURE

- Anbring et Whatman-filterpapir nr. 1 eller tilsvarende i en petriskål.
- På et område af filterpapiret tilsættes tre dråber Reagent Spot Indole DMACA-reagens.
- Med en løkke fjernes 1 til 5 kolonier fra en ren kultur på en agarplade og gnides forsigtigt ind på filterpapirområdet med Reagent Spot Indole DMACA-reagens.
- Observeres for farveændring.

8. KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontroltest skal udføres for hver forsendelse og hvert nyt modtaget lotnummer. Hvert laboratorium bør overholde deres nationale og lokale krav.

- Positiv kontrol: brug en passende positiv kontrol, f.eks. Escherichia.coli ATCC® 25922™ ifølge metoden, der er beskrevet i testproceduren.
- Negativ kontrol: brug en passende negativ kontrol, f.eks. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™ ifølge metoden, der er beskrevet i testproceduren.

Brug ikke testen, hvis kontrolorganismernes reaktioner er forkerte.

9. RESULTATER

FORTOLKNING

Positivt resultat

Et resultat er positivt, hvis der udvikles en blå farve inden for 10 sekunder.

Negativt resultat

Et resultat er negativt, hvis der ikke sker farveændring inden for 10 sekunder.

10. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Batchkode (lotnummer)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Importør
	Unik udstyrsidentifikation
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Britisk konformitetsvurdering
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Fremstiller

ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

 Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	Oktober 2023 Fremstillet i Australien





REAGENZ SPOT INDOLE DMACA

REF	MB1448A	10 ml
------------	---------------	-------

1. ANWENDUNGSBEREICH

Das Reagenz Spot Indole DMACA ist zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Fähigkeit eines Organismus zur Abspaltung von Indol vom Tryptophan-Molekül bestimmt.

Das Produkt ist nicht automatisiert, darf nur durch Fachpersonal verwendet werden und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. TESTPRINZIP

Das Reagenz Spot Indole DMACA wird für den Nachweis der Fähigkeit eines Organismus zur Abspaltung von Indol vom Tryptophan-Molekül verwendet. Für den Test wird Whatman Filterpapier Nr. 1 oder ein gleichwertiges Filterpapier in eine Petrischale gelegt. Auf einen Bereich des Filterpapiers werden drei Tropfen des Reagenz Spot Indole DMACA gegeben. Mit einer Öse werden eine bis fünf Kolonien aus einer Reinkultur auf einer Agarplatte entnommen und vorsichtig auf den Bereich des Filterpapiers gerieben, der das Reagenz Spot Indole DMACA enthält. Tryptophan wird durch Tryptophanase hydrolysiert; dabei entstehen drei mögliche Endprodukte: Indol, Pyruvat und Ammonium-Ion. Das Reagenz Spot Indole DMACA enthält p-Dimethylaminoozimtaldehyd, das sich mit Indol verbindet und eine deutliche blaue Farbe erzeugt.

3. INHALT DES KITS, VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH UND LAGERUNG

Reagenz Spot Indole DMACA (1 Tropfflasche, 10 ml) DMACA
(p-Dimethylaminozimtaldehyd) – 1 % w/v Salzsäure (36 %)

Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Ungeöffnet bei 2 bis 8 °C lagern. Der Behälter soll vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen.

- Dieses Produkt ist nur für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Gefahr:
- Kann gegenüber Metallen korrosiv sein
- Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschädigungen
- Kann Reizung der Atemwege verursachen

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301+ P330+ P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P303+ P361+ P353	BEI BЕРÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen/entfernen. Haut mit Wasser abwaschen/ duschen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSENTRUM oder Arzt anrufen.
P304+ P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt nicht verwenden.

5. GEWINNUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.

6. TESTVERFAHREN

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG
ENTHALTENE MATERIALIEN

- Timer
- Whatman-Filterpapier Nr. 1 oder gleichwertig
- Petrischale
- Impföse
- Ösen-Sterilisationsgerät
- Positivkontrolle: aus einer anerkannten Kultursammlung
- Negativkontrolle: aus einer anerkannten Kultursammlung

7. VERFAHREN

- Legen Sie Whatman-Filterpapier Nr. 1 oder ein gleichwertiges Filterpapier in eine Petrischale.
- Geben Sie auf einen Bereich des Filterpapiers 3 Tropfen des Reagenz Spot Indole DMACA.
- Entnehmen Sie mit einer Öse 1 bis 5 Kolonien aus einer Reinkultur auf einer Agarplatte und reiben Sie sie vorsichtig in den Bereich des Filterpapiers ein, der das Reagenz Spot Indole DMACA enthält.
- Beobachten Sie, ob eine Farbveränderung eintritt.

8. QUALITÄTSKONTROLLE

Bei jeder Lieferung und jeder neuen Chargennummer sollten Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte landesweit und lokal geltende Vorschriften befolgen.

- **Positivkontrolle:** Verwenden Sie eine geeignete Positivkontrolle, z B. *Escherichia coli* ATCC® 25922™, gemäß der im Testverfahren beschriebenen Methode.
- **Negativkontrolle:** Verwenden Sie eine geeignete Negativkontrolle, z. B. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, gemäß der im Testverfahren beschriebenen Methode.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Reaktionen der Kontrollorganismen nicht korrekt sind.

9. ERGEBNISSE

INTERPRETATION

Positives Ergebnis

Ein Ergebnis ist positiv, wenn innerhalb von 10 Sekunden eine blaue Färbung auftritt.

Negatives Ergebnis

Ein negatives Ergebnis liegt vor, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Farbveränderung auftritt.

10. SYMBOLE

	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung (IFU) beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
	Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection. Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific Inc. bzw. ihrer Tochtergesellschaften.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW UK

Version	Datum eingeführter Änderungen
2.0	Oktober 2023 Hergestellt in Australien





www.thermofisher.com

EL

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Spot Indole DMACA είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ικανότητας ενός οργανισμού να διασπά την ινδόλη από το μόριο της τρυπτοφάνης.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

2. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το αντιδραστήριο Spot Indole DMACA είναι ένα αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ικανότητας ενός οργανισμού να διασπά την ινδόλη από το μόριο της τρυπτοφάνης. Για την εξέταση, ένα διηθητικό χαρτί Whatman Ap. 1 ή ισοδύναμο τοποθετείται μέσα σε ένα τρυβλίο Petri. Σε μία περιοχή του διηθητικού χαρτιού προστίθενται τρεις σταγόνες του αντιδραστηρίου Spot Indole DMACA. Με χρήση ενός κρίκου, αφαιρούνται μία έως πέντε αποικίες από μια καθαρή καλλιέργεια σε πλάκα άγαρ και τρίβονται απαλά στην περιοχή του διηθητικού χαρτιού που περιέχει το αντιδραστήριο Indole DMACA. Η τρυπτοφάνη υδrolύεται από την τρυπτοφάνηση για την παραγωγή τριών πιθανών τελικών προϊόντων, ινδόλης, πυροσταφυλικού και ιόντων αμμωνίου. Το Spot Indole DMACA περιέχει p-διμεθυλαμινοκιναμαλδεΐδη, συνδυάζεται με ινδόλη για να παράξει ένα ξεχωριστό μπλε χρώμα.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αντιδραστήριο Spot Indole DMACA (1 φιάλη με σταγονόμετρο, 10 ml) DMACA (p-διμεθυλαμινοκιναμαλδεΐδη) - 1% w/vol Υδροχλωρικό οξύ (36%)

Η ημερομηνία λήξης του κιτ αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Εάν δεν έχει ανοιχθεί, φυλάσσεται στους 2-8°C. Αφήστε το δοχείο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν το ανοίξετε.

- Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Κίνδυνος:
- Μπορεί να είναι διαβρωτικό σε μέταλλα
- Προκαλεί βαριάς μορφής δερματικά εγκαύματα και βλάβη στα μάτια
- Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος

H314	Προξενεί βαριάς μορφής δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	Προκαλεί βαριάς μορφής βλάβη στα μάτια.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H290	Μπορεί να είναι διαβρωτικό σε μέταλλα.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P301+ P330+ P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
P303+ P361+ P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Αφαιρέστε/Βγάλτε αμέσως όλα τα επιμολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/ντους.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή κάποιον ιατρό.
P304+ P340	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και κρατήστε το σε κατάσταση ηρεμίας σε άνετη θέση για να αναπνέει.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση μη ορθής λειτουργίας, μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

5. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο
- Διηθητικό χαρτί Whatman Ap.1 ή ισοδύναμο
- Τρυβλίο Petri
- Κρίκος ενοφθαλμισμού
- Συσκευή αποστείρωσης κρίκου
- Θετικός μάρτυρας: από αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών
- Αρνητικός μάρτυρας: από αναγνωρισμένη συλλογή καλλιιεργειών

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Τοποθετήστε ένα διηθητικό χαρτί Whatman Αρ.1 ή αντίστοιχο σε ένα τρυβλίο Petri.
- Σε μία περιοχή του διηθητικού χαρτιού, προσθέστε 3 σταγόνες αντιδραστήριου Spot Indole DMACA Reagent.
- Χρησιμοποιώντας ένα κρίκο, αφαιρέστε 1 έως 5 αποικίες από μια καθαρή καλλιέργεια από μια πλάκα άγαρ και τρίψτε απαλά στην περιοχή του διηθητικού χαρτιού με το αντιδραστήριο Spot Indole DMACA.
- Παρατηρήστε για αλλαγή χρώματος.

8. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο ποιοτικός έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής και νέου αριθμού παρτίδας. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να τηρεί τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

- Θετικός μάρτυρας: χρησιμοποιήστε κατάλληλο θετικό μάρτυρα π.χ. Escherichia. coli ATCC® 25922™, ακολουθώντας τη μέθοδο που περιγράφεται στη διαδικασία εξέτασης.
- Αρνητικός μάρτυρας: χρησιμοποιήστε κατάλληλο αρνητικό μάρτυρα π.χ. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, ακολουθώντας τη μέθοδο που περιγράφεται στη διαδικασία εξέτασης.

Μη χρησιμοποιείτε την εξέταση εάν από τις αντιδράσεις με τους οργανισμούς ελέγχου προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

9. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα

Το αποτέλεσμα είναι θετικό εάν αναπτυχθεί μπλε χρώμα εντός 10 δευτερολέπτων.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό εάν δεν παρατηρηθεί καμία αλλαγή χρώματος εντός 10 δευτερολέπτων.

10. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας

	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικά σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Ηνωμένο Βασίλειο

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
2.0	Οκτώβριος 2023 Κατασκευάστηκε στην Αυστραλία



www.thermofisher.com

REAGENT SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. INDICACIONES

Reagent Spot Indole DMACA es un reactivo para uso en procedimientos cualitativos cuya finalidad es determinar la capacidad de un organismo para separar el indol de la molécula de triptófano.

El producto no está automatizado, es para uso profesional exclusivo y no se debe utilizar como herramienta de diagnóstico.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Reagent Spot Indole DMACA es un reactivo que se usa para determinar la capacidad de un organismo para separar el indol de la molécula de triptófano. Para la prueba, se coloca un papel de filtro Whatman n.º 1 o equivalente en una placa de Petri. En un área del papel de filtro, se añaden tres gotas del reactivo Reagent Spot Indole DMACA. Usando un asa, se extraen de una a cinco colonias de un cultivo puro de una placa de agar y se frota suavemente sobre el área del papel de filtro que contiene el reactivo Reagent Spot Indole DMACA. El triptófano es hidrolizado por la triptofanasa para producir tres posibles productos finales: indol, piruvato e ion amonio. El Spot Indole DMACA contiene p-dimetilamino-cinamaldehído, que se combina con el indol para producir un color azul distintivo.

3. CONTENIDO DEL KIT, PREPARACIÓN PARA SU USO Y ALMACENAMIENTO

Reagent Spot Indole DMACA (1 frasco cuentagotas, 10 ml) DMACA (p-dimetilamino-cinamaldehído) - 1 % p/vol ácido clorhídrico (36 %).

La fecha de caducidad del kit se indica en la etiqueta del envase.

Si el envase no está abierto, consérvelo a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Deje que el envase alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo.

- Este producto es exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Peligro:
- Puede ser corrosivo para los metales.
- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Puede causar irritación en las vías respiratorias.

4. PRECAUCIONES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a

ES

PELIGRO



H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H335	Puede causar irritación en las vías respiratorias.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
P280	Use guantes protectores, ropa protectora, protección ocular o protección facial.
P301+ P330+ P331	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuáguese la boca. NO induzca el vómito.
P303+ P361+ P353	SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuáguese la piel con agua o dúchese.
P310	Llame inmediatamente a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico.
P304+ P340	EN CASO DE INHALACIÓN: traslade a la persona al aire libre y manténgala en una posición cómoda para respirar.

la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

En caso de mal funcionamiento, no utilice el producto.

5. RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas.

6. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador
- Papel de filtro Whatman n.º 1 o equivalente
- Placa de Petri
- Asa de siembra
- Dispositivo de esterilización de asas
- Control positivo: obtenido a partir de un cultivo conocido
- Control negativo: obtenido a partir de un cultivo conocido

7. PROCEDIMIENTO

- Coloque un papel de filtro Whatman n.º 1 o equivalente en una placa de Petri.
- En un área del papel de filtro, añada 3 gotas de reactivo Reagent Spot Indole DMACA.
- Mediante un asa, extraiga de 1 a 5 colonias de un cultivo puro de una placa de agar y frote suavemente sobre el área del papel de filtro con el reactivo Reagent Spot Indole DMACA.
- Observe si hay cambios de color.

8. CONTROL DE CALIDAD

Se debe realizar un control de calidad de cada envío y de cada número de lote nuevo recibido. Todos los laboratorios deben cumplir los requisitos estatales y locales.

- Control positivo: utilice un control positivo adecuado, p. ej., *Escherichia coli* ATCC® 25922™, siguiendo el método descrito en el procedimiento de la prueba.
- Control negativo: utilice un control negativo adecuado, p. ej., *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, siguiendo el método descrito en el procedimiento de la prueba.

No utilice la prueba si las reacciones de los organismos de control no son correctas.

9. RESULTADOS

INTERPRETACIÓN

Resultado positivo

Un resultado es positivo si en 10 segundos aparece un color azul.

Resultado negativo

Se obtiene un resultado negativo si no se produce un cambio de color en 10 segundos.

10. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contenido suficiente para realizar <N> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
	Identificación única del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de conformidad del Reino Unido
	Declaración de conformidad europea
	Fabricante

ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Reino Unido

Versión	Fecha de las modificaciones implementadas
2.0	Octubre de 2023 Hecho en Australia





www.thermofisher.com

HR

OPASNOST



REAGENS SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. NAMJENA

Reagens Spot Indole DMACA je reagens za uporabu u kvalitativnim postupcima za određivanje sposobnosti organizma da izdvoji indol iz molekule triptofana.

Ovaj proizvod nije automatiziran, namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu i nije popratni dijagnostički test.

2. NAČELO TESTA

Reagens Spot Indole DMACA je reagens za određivanje sposobnosti organizma da izdvoji indol iz molekule triptofana. Pri testu se filterarski papir Whatman br. 1 ili ekvivalentni filterarski papir stavi u Petrijevu zdjelicu. Na jedno područje filterarskog papira dodaju se tri kapi reagensa Spot Indole DMACA. Pomoću petlje uklanja se od jedne do pet kolonija iz čiste kulture na agarnoj ploči te ih se nježno protrljava po području filterarskog papira na kojem se nalazi reagens Spot Indole DMACA. Triptofan se hidrolizira triptofanazom kako bi se proizvela tri moguća krajnja proizvoda: indol, piruvat i amonijev ion. Spot Indole DMACA sadržava p-dimetilaminocinamaldehyd, koji u kombinaciji s indolom daje izrazitu plavu boju.

3. SADRŽAJ KOMPLETA, PRIPREMA ZA UPORABU I ČUVANJE

Reagens Spot Indole DMACA (1 bočica s kapaljkom, 10 ml) DMACA (p-dimetilaminocinamaldehyd) – 1 % m/v Klorovodična kiselina (36 %)

Rok valjanosti kompleta naveden je na naljepnici pakiranja.

Ako je neotvoren, čuvati na 2 – 8 °C. Pustite da spremnik dosegne sobnu temperaturu prije otvaranja.

- Ovaj je proizvod namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Opasnost:
- Može biti korozivno za metale
- Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka
- Može izazvati nadraživanje dišnog sustava

4. MJERE OPREZA

SVAKI ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju neispravnog rada.

H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H335	Može izazvati nadraživanje dišnog sustava.
H290	Može biti korozivno za metale.
P280	Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P301+ P330+ P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje.
P303+ P361+ P353	U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu kontaminiranu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.
P310	Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
P304+ P340	AKO SE UDAHNE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti je u položaj koji olakšava disanje.

5. PRIKUPLJANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se lokalnih preporučenih smjernica.

6. POSTUPAK TESTA

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI

- Mjerač vremena
- Filterarski papir Whatman br. 1 ili ekvivalentni filterarski papir
- Petrijeva zdjelica
- Inokulacijska petlja
- Uređaj za sterilizaciju petlje
- Pozitivna kontrola: iz priznate zbirke kultura
- Negativna kontrola: iz priznate zbirke kultura

7. POSTUPAK

- Stavite filterarski papir Whatman br. 1 ili ekvivalentni filterarski papir u Petrijevu zdjelicu.
- Na jedno područje filterarskog papira dodajte 3 kapi reagensa Spot Indole DMACA.
- Pomoću petlje uklonite od jedne do pet kolonija iz čiste kulture na agarnoj ploči i nježno ih protrljajte po području filterarskog papira na kojem se nalazi reagens Spot Indole DMACA.
- Pogledajte je li došlo do promjene boje.

8. KONTROLA KVALITETE

Kontrolu kvalitete treba provesti za svaku dobivenu pošiljku i novi broj serije. Svaki laboratorij treba slijediti državne i lokalne zahtjeve.

- Pozitivna kontrola: koristite odgovarajuću pozitivnu kontrolu, npr. Escherichia coli ATCC® 25922™, slijedeći metodu opisanu u postupku testa.
- Negativna kontrola: koristite odgovarajuću negativnu kontrolu, npr. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, slijedeći metodu opisanu u postupku testa.

Nemojte upotrebljavati test ako su reakcije kontrolnih organizama netočne.

9. REZULTATI

TUMAČENJE

Pozitivan rezultat

Rezultat je pozitivan ako se u roku od 10 sekundi razvije plava boja.

Negativan rezultat

Negativan rezultat dobiva se ako u roku od 10 sekundi ne dođe do promjene boje.

10. KAZALO SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Šifra serije (broj serije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocijenjena sukladnost u Ujedinjenoj Kraljevini
	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač

ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW Ujedinjena Kraljevina

Verzija	Datum unesenih izmjena
2.0	Listopad 2023. Proizvedeno u Australiji





www.thermofisher.com

REAGENTE SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. USO PREVISTO

Il reagente Spot Indole DMACA è indicato per l'uso in procedure qualitative per determinare la capacità di un organismo di scindere l'indolo dalla molecola di triptofano.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è un test diagnostico di accompagnamento.

2. PRINCIPIO DEL TEST

Il reagente Spot Indole DMACA è indicato per determinare la capacità di un organismo di scindere l'indolo dalla molecola di triptofano. Per l'esecuzione del test, la carta da filtro Whatman n. 1 o equivalente viene posizionata in una piastra di Petri. Su un'area della carta da filtro vengono aggiunte tre gocce di reagente Spot Indole DMACA. Attraverso l'uso di un'ansa, si prelevano da una a cinque colonie da una coltura pura su una piastra di agar e si strofinano delicatamente sull'area della carta da filtro contenente il reagente Spot Indole DMACA. Il triptofano viene idrolizzato tramite l'azione della triptofanasi per produrre tre possibili prodotti finali: indolo, piruvato e ione ammonio. Il reagente Spot Indole DMACA contiene p-dimetilamminocinnamaldehyde che si combina con l'indolo per produrre un colore blu ben distinto.

3. CONTENUTO DEL KIT, PREPARAZIONE PER L'USO E CONSERVAZIONE

Reagente Spot Indole DMACA (1 flacone contagocce, 10 ml) DMACA (p-dimetilamminocinnamaldehyde) - 1% con volume di acido cloridrico (36%)

La data di scadenza del kit è impressa sull'etichetta apposta sulla confezione.

Se la confezione non è stata aperta, conservare a 2-8 °C. Prima dell'apertura, attendere che il contenitore raggiunga la temperatura ambiente.

- Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Pericolo:
- Può essere corrosivo per i metalli.
- Provoca ustioni della pelle e lesioni oculari gravi.
- Può causare irritazione alle vie respiratorie.

4. PRECAUZIONI

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

IT

PERICOLO



H314	Provoca ustioni della pelle e lesioni oculari gravi.
H318	Provoca gravi danni agli occhi.
H335	Può causare irritazione alle vie respiratorie.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
P280	Indossare guanti protettivi/ abbigliamento protettivo/ protezioni per gli occhi/ protezione per il viso.
P301+ P330+ P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON indurre il vomito.
P303+ P361+ P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la cute con acqua o fare una doccia.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P304+ P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare la persona infortunata all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

5. RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati conformemente alle linee guida locali raccomandate.

6. PROCEDURA DEL TEST

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Carta da filtro Whatman n. 1 o equivalente
- Piastra di Petri
- Ansa di inoculazione
- Dispositivo di sterilizzazione dell'ansa
- Controllo positivo: da una collezione di colture riconosciuta
- Controllo negativo: da una collezione di colture riconosciuta

7. PROCEDURA

- Posizionare la carta da filtro Whatman n. 1 o equivalente in una piastra di Petri.
- Su un'area della carta da filtro, aggiungere 3 gocce di reagente Spot Indole DMACA.
- Utilizzando un'ansa, rimuovere da 1 a 5 colonie da una coltura pura su una piastra di agar e strofinarle delicatamente sull'area della carta da filtro contenente il reagente Spot Indole DMACA.
- Osservare il cambiamento di colore.

8. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito per ogni spedizione e nuovo numero di lotto ricevuto. Tutti i laboratori devono attenersi ai regolamenti e alle normative locali.

- Controllo positivo: utilizzare un controllo positivo adeguato, per es. Escherichia coli ATCC® 25922™, seguendo il metodo descritto nella procedura del test.
- Controllo negativo: utilizzare un controllo negativo adeguato, per es. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, seguendo il metodo descritto nella procedura del test.

Non utilizzare il test se le reazioni con i microrganismi di controllo non sono corrette.

9. RISULTATI

INTERPRETAZIONE

Risultato positivo

Il risultato è positivo se entro 10 secondi compare un colore blu.

Risultato negativo

Il risultato è negativo se entro 10 secondi il colore non mostra alcun cambiamento.

10. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le Istruzioni per l’uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Valutazione di conformità per l’Europa
	Produttore

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle relative consociate.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW Regno Unito

Versione	Data di introduzione delle modifiche
2.0	Ottobre 2023 Prodotto in Australia





www.thermofisher.com

NO

FARE



REAGENS SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. TILTENKT BRUK

Reagent Spot Indole DMACA er et reagens for bruk i kvalitative prosedyrer for å bestemme en organismes evne til å splitte indol fra tryptofanmolekylet.

Enheten er ikke automatisert, er kun for profesjonell bruk og er ikke en ledsagerdiagnostikk.

2. TESTENS PRINSIPP

Reagent Spot Indole DMACA er et reagens som brukes til å bestemme en organismes evne til å splitte indol fra tryptofanmolekylet. For testen plasseres Whatman No. 1 filterpapir eller tilsvarende i en petriskål. På ett område av filterpapiret tilsettes tre dråper av Reagent Spot Indole DMACA-reagenset. Ved hjelp av en løkke fjernes en til fem kolonier fra en ren kultur på en agar plate og gnidd forsiktig på området med filterpapir som inneholder Reagent Spot Indole DMACA. Tryptofan hydrolyseres av tryptofanase for å produsere tre mulige sluttprodukter, indol, pyruvat og ammoniumion. Spot Indole DMACA inneholder p-dimetylamino-cinnamaldehyd, kombinert med indol for å produsere en distinkt blåfarge.

3. SETT INNHOLD, FORBEREDELSE TIL BRUK OG LAGRING

Reagents Spot Indole DMACA (1 dråpetellerflaske, 10 ml) DMACA (p-dimetylamino-cinnamaldehyd) - 1 % w / vol Saltsyre (36 %)

Utløpet for hvert kit er angitt på pakningens etikett.

Hvis uåpnet, oppbevares ved 2-8 °C. La beholderen oppnå romtemperatur før den åpnes.

- Dette produktet er kun for *in-vitro* diagnostisk bruk.
- Fare:
- Kan være etsende på metaller
- Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskade
- Kan irritere luftveiene

4. FORHOLDSREGLER

Alle seriøse hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

I tilfelle funksjonsfeil, ikke bruk enheten.

H314	Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskade.
H318	Forårsaker alvorlig øyeskade.
H335	Kan irritere luftveiene.
H290	Kan være etsende på metaller.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P301+ P330+ P331	VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger.
P303+ P361+ P353	VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Tilsøt klær må fjernes straks. Skyll huden med vann/dusj.
P310	Ring umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller fastlege/legekontor.
P304+ P340	VED INNÅNDING: Offeret skal bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste.

5. INNSAMLING OG TRANSPORT AV PRØVER

Prøver bør samles inn og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer.

6. TESTPROSEDYRE

NØDVENDIGE KOMPONENTER SOM IKKE MEDFØLGER

- Timer
- Whatman No.1 filterpapir eller tilsvarende
- Petriskål
- Inokulerende løkke
- Løkkesteriliseringsenhet
- Positiv kontroll: fra en anerkjent kultursamling
- Negativ kontroll: fra en anerkjent kultursamling

7. PROSEDYRE

- Legg et Whatman No.1 filterpapir eller tilsvarende i en petriskål.
- På ett område av filterpapiret, tilsett 3 dråper Reagent Spot Indole DMACA reagens.
- Bruk en løkke, fjern 1 til 5 kolonier fra en ren kultur fra en agarplate og gni forsiktig på filterpapirområdet med Reagent Spot Indole DMACA reagens.
- Observer for fargeendring.

8. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll skal kjøres med hver forsendelse og nytt partinummer som mottas. Hvert laboratorium skal følge sine respektive statlige og lokale krav.

- Positiv kontroll: bruk en egnet positiv kontroll, f.eks. Escherichia. coli ATCC® 25922™, etter metoden beskrevet i testprosedyren.
- Negativ kontroll: bruk en egnet negativ kontroll, f.eks. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, etter metoden beskrevet i testprosedyren.

Ikke bruk testen hvis reaksjonene til kontrollorganismene er feil.

9. RESULTATER

TOLKNING

Positivt resultat

Et resultat er positivt hvis en blå farge utvikles innen 10 sekunder.

Negativt resultat

Et negativt resultat oppnås hvis ingen fargeendring skjer innen 10 sekunder.

10. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Innholder tilstrekkelig til <N> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batch-kode (parti (lot)-nummer)
	Brukes før (utløpsdato)
	Importør
	Unik enhetsidentifikator
	Autorisert representant i EU
	Britisk samsvar vurdert
	Europeisk samsvar vurdert
	Produsent

ATCC- og ATCC-katalogmerker er varemerker for American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia

Versjon	Dato for endringer introdusert
2.0	Oktober 2023-Produsert i Australia



ODCZYNNIK SPOT INDOL DMACA

REF	MB1448A	10ml
------------	---------------	------

1. PRZEZNACZENIE

Odczynnik Reagent Spot Indole DMACA jest odczynnikami przeznaczonym do stosowania w procedurach jakościowych mających na celu określenie zdolności drobnoustroju do odłączania indolu od cząsteczki tryptofanu.

Wyrób ten nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest wyrobem do diagnostyki towarzyszącej.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynnik Spot Indole DMACA jest odczynnikiem stosowanym do określania zdolności drobnoustroju do odtwarzania indolu od cząsteczki tryptofanu. W celu wykonania testu w szalce Petriego umieszcza się białą filtracyjną Whatman nr 1 lub jej odpowiednik. Na jeden obszar białej filtracyjnej nanosi się trzy krople odczynnika Spot Indole DMACA. Za pomocą ezy pobiera się od jednej do pięciu kolonii z czystej hodowli na płytce agarowej i delikatnie wciera się w obszar białej filtracyjnej zawierającej odczynnik Spot Indole DMACA. Tryptofan jest hydrolizowany przez tryptofanazę, w wyniku czego powstają trzy możliwe produkty końcowe: indol, pirogronian i jon amonowy. Odczynnik Spot Indole DMACA zawiera aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy, który łączy się z indolem, dając wyraźny niebieski kolor.

3. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE

Odczynnik Spot Indol DMACA (1 butelka z zakraplaczem, 10 ml) DMACA (aldehyd p-dimetyloaminocynamonowy) - 1% w/v kwas solny (36%)

Termin ważności zestawu jest podany na etykiecie opakowania.

Nieotwarty zestaw przechowywać w temperaturze 2-8°C.
Przed otwarciem odczekać, aż pojemnik osiągnie temperaturę pokojową.

- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Zagrożenia:
- może powodować korozję metali
- powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
- może powodować podrażnienie dróg oddechowych

**NIEBEZ-
PIECZNE**



H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenie oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H290	Może powodować korozję metali.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+ P330+ P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303+ P361+ P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdejmą całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ natryskiem.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
P304 + P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W przypadku nieprawidłowego działania wyrobu nie należy go używać.

5. POBIERANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi lokalnymi.

6. PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- czasomierz
- bibuła filtracyjna Whatman nr 1 lub odpowiednik
- szalka Petriego
- eza inokulacyjna
- urządzenie do sterylizacji ez
- dodatnia próba kontrolna: z uznanej kolekcji hodowli komórkowych
- ujemna próba kontrolna: z uznanej kolekcji hodowli komórkowych

7. PROCEDURA

- Umieścić bibułę filtracyjną Whatman nr 1 lub jej odpowiednik w szalce Petriego.
- Na jeden obszar bibuły filtracyjnej nanieść 3 krople odczynnika Spot Indole DMACA.
- Za pomocą ezy pobrać od 1 do 5 kolonii z czystej hodowli na płycie agarowej i delikatnie wetrzeć w obszar bibuły filtracyjnej zawierającej odczynnik Spot Indole DMACA.
- Obserwować pod kątem zmiany koloru.

8. KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości powinna być przeprowadzana przy każdej dostawie i otrzymaniu zestawu o nowym numerze serii. Każde laboratorium powinno postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi wymaganiami.

- Dodatnia próba kontrolna: użyć odpowiedniej dodatniej próby kontrolnej, np. Escherichia coli ATCC® 25922™, postępując zgodnie z metodą opisaną w procedurze wykonywania testu.
- Ujemna próba kontrolna: użyć odpowiedniej ujemnej próby kontrolnej, np. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, postępując zgodnie z metodą opisaną w procedurze wykonywania testu.

Nie stosować testu, jeśli reakcje drobnoustrojów kontrolnych są nieprawidłowe.

9. WYNIKI

INTERPRETACJA

Wynik dodatni

Wynik jest dodatni, jeśli w ciągu 10 sekund pojawi się niebieski kolor.

Wynik ujemny

Wynik jest ujemny, jeśli w ciągu 10 sekund nie nastąpi zmiana koloru.

10. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności do użycia (termin ważności)
	Importer

	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Oznakowanie zgodności w Wielkiej Brytanii (ang. <i>UK Conformity Assessed</i>)
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania

Wersja	Data wprowadzenia zmian
2.0	Październik 2023 r. Wyprodukowano w Australii



www.thermofisher.com

REAGENT SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10ml

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Reagent Spot Indole DMACA é um reagente para utilização em procedimentos qualitativos para determinar a capacidade de um organismo para separar o indol da molécula de triptofano.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

2. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O Reagent Spot Indole DMACA é um reagente utilizado para determinar a capacidade de um organismo para separar o indol da molécula de triptofano. Para o teste, o papel de filtro Whatman Nº. 1 ou equivalente é colocado numa placa de Petri. Adicionam-se 3 gotas do Reagent Spot Indole DMACA numa zona do papel de filtro. Com uma ansa, retira-se uma a cinco colónias de uma cultura pura numa placa de ágar e esfrega-se suavemente na zona de papel de filtro que contém o Reagent Spot Indole DMACA. O triptofano é hidrolisado pela triptofanase para produzir três produtos finais possíveis, o indol, o piruvato e o ião amónio. O Spot Indole DMACA contém p-dimetilaminocinamaldeído, que se combina com o indol para produzir uma cor azul distinta.

3. CONTEÚDO DO KIT, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Reagente Spot Indole DMACA (1 frasco conta-gotas, 10ml) DMACA (p-dimetilaminocinamaldeído) - 1% p/vol Ácido clorídrico (36%)

A validade do kit é indicada no rótulo da embalagem.

Se estiver fechado, armazene entre 2–8°C. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abrir.

- Este produto destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo:
- Pode ser corrosivo para metais.
- Provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares.
- Pode provocar irritação das vias respiratórias.

4. PRECAUÇÕES

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

PT

PERIGO



H314	Provoca queimaduras graves e lesões oculares.
H318	Causa danos oculares graves.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H290	Pode ser corrosivo para metais.
P280	Use luvas de proteção, vestuário de proteção, protetores oculares, proteção para o rosto.
P301+ P330+ P331	SE INGERIDO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
P303+ P361+ P353	EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): Remova/ dispa imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar a pele com água/duche.
P310	Contactar imediatamente o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
P304+ P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

5. COLHEITA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.

6. PROCEDIMENTO DO TESTE

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador
- Papel de filtro Whatman Nº.1 ou equivalente
- Placa de Petri
- Ansa de inoculação
- Dispositivo de esterilização da ansa
- Controlo positivo: da colheita de uma cultura conhecida
- Controlo negativo: da colheita de uma cultura conhecida

7. PROCEDIMENTO

- Coloque um papel de filtro Whatman Nº.1 ou equivalente numa placa de Petri.
- Adicione 3 gotas do Reagent Spot Indole DMACA numa zona do papel de filtro.
- Com uma ansa, retire 1 a 5 colónias de uma cultura pura numa placa de ágar e esfregue suavemente na zona de papel de filtro que contém o Reagent Spot Indole DMACA.
- Observe a mudança de cor.

8. CONTROLO DE QUALIDADE

Deve ser executado um controlo de qualidade a cada envio e a cada novo número de lote recebido. Cada laboratório deve seguir os seus requisitos locais e estatais.

- Controlo positivo: utilize um controlo positivo adequado, por exemplo: Escherichia. coli ATCC® 25922™, de acordo com o método descrito no procedimento do teste.
- Controlo negativo: utilize um controlo positivo adequado, por exemplo: Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, seguindo o método descrito no procedimento do teste.

Não utilize o teste caso as reações dos organismos de controlo não estejam corretas.

9. RESULTADOS

INTERPRETAÇÃO

Resultado positivo

Um resultado é positivo se ocorrer a formação de uma coloração azul em 10 segundos.

Resultado Negativo

É obtido um resultado negativo se não ocorrer uma alteração da cor em 10 segundos.

10. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU [<i>Instructions for Use</i>])
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Importador
	Identificação única do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformidade do Reino Unido avaliada
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Fabricante

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.

 Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hampshire, RG24 8PW - Reino Unido

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	Outubro de 2023 - Fabricado na Austrália





www.thermofisher.com

RO

PERICOL



REACTIV SPOT INDOL DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Reactivul Spot Indole DMACA este un reactiv pentru utilizarea în proceduri calitative pentru a determina capacitatea unui organism de a diviza organism de a separa indolul de molecula de triptofan.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic complementar.

2. PRINCIPIUL TESTULUI

Reactivul Spot Indole DMACA este un reactiv destinat utilizării în proceduri calitative pentru a determina capacitatea unui organism de a separa indolul de molecula de triptofan. Pentru test, hârtie de filtru Whatman nr. 1 sau echivalentul acesteia este plasată într-un vas Petri. Pe o zonă a hârtiei de filtru, se adaugă trei picături de reactiv Reagent Spot Indole DMACA. Folosind o buclă, una până la cinci colonii sunt îndepărtate dintr-o cultură pură pe o placă de agar și frecate ușor pe zona de hârtie de filtru care conține Reactivul Spot Indole DMACA. Triptofanul este hidrolizat de triptofanază pentru a produce trei produși finali posibili, indol, piruvat și ion de amoniu. Spot Indole DMACA conține p-dimetilaminocinnamaldehydă, se combină cu indolul pentru a produce o culoare albastră distinctă.

3. CONȚINUTUL KITULUI, PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE ȘI DEPOZITARE

Reactivul Spot Indol DMACA (1 flacon cu pipetă, 10 ml) DMACA (p-dimetilaminocinnamaldehydă) - 1% g/vol acid clorhidric (36%)

Termenul de valabilitate al kitului este menționat pe eticheta ambalajului.

Dacă nu este deschis, păstrați la 2-8 °C. Lăsați recipientul să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere.

- Acest produs este pentru diagnostic *in vitro*.
- Pericol:
- Poate fi coroziv pentru metale
- Provoacă arsuri cutanate severe și leziuni ale ochilor.
- Poate provoca iritația tractului respirator

4. PRECAUȚII

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

H314	Provoacă arsuri cutanate severe și leziuni ale ochilor.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H335	Poate provoca iritația tractului respirator.
H290	Poate fi coroziv pentru metale.
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție.
P301+P330+P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă.
P303+P361+P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Îndepărtați/scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
P304+P340	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima în aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

5. RECOLTAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.

6. PROCEDURA DE TESTARE

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Temporizator
- Hârtie de filtru Whatman nr. 1 sau echivalent
- Vas Petri
- Ansă de inoculare
- Dispozitiv de sterilizare în ansă
- Control pozitiv: dintr-o colecție de cultură recunoscută
- Control pozitiv: dintr-o colecție de cultură recunoscută

7. PROCEDURĂ

- Puneți o hârtie de filtru Whatman nr. 1 sau echivalent într-un vas Petri.
- Pe o zonă a hârtiei de filtru, adăugați 3 picături de Reactiv Spot Indole DMACA.
- Folosind o ansă, se îndepărtează 1 până la 5 colonii dintr-o cultură pură de pe o placă de agar și se freacă ușor pe suprafața de hârtie de filtru cu Reactiv Spot Indole DMACA.
- Observați schimbarea culorii.

8. CONTROLUL CALITĂȚII

Testarea controlului de calitate trebuie efectuată cu fiecare expediere și cu noul numărul de lot nou primit. Fiecare laborator trebuie să respecte cerințele locale și ale statului.

- Control pozitiv: utilizați un control pozitiv adecvat, de ex Escherichia. coli ATCC® 25922™, urmând metoda descrisă în procedura de testare.
- Control negativ: utilizați un control negativ adecvat, de ex Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, urmând metoda descrisă în procedura de testare.

Nu utilizați testul dacă reacțiile de control sunt incorecte.

9. REZULTATE

INTERPRETARE

Rezultate pozitive

Un rezultat este pozitiv dacă o culoare albastră se dezvoltă în 10 secunde.

Rezultat negativ

Se obține un rezultat negativ dacă nu are loc nicio schimbare de culoare în decurs de 10 secunde.

10. LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limite de temperatură (Temp. depozitare)
	Conține o cantitate suficientă pentru <N> teste
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Cod lot (Număr lot)
	A se utiliza până la (Data de expirare)
	Importator
	Identificator unic dispozitiv
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii
	Evaluare de conformitate europeană
	Producător

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	Octombrie 2023 Fabricat în Australia





www.thermofisher.com

REAGENT SPOT INDOLE DMACA

REF MB1448A 10 ml

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Reagent Spot Indole DMACA är en reagens för användning i kvalitativa procedurer för att bestämma en organisms förmåga att dela indol från tryptofanmolekylen.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

2. TESTPRINCIP

Reagent Spot Indole DMACA är en reagens som används för att bestämma en organisms förmåga att dela indol från tryptofanmolekylen. För testet placeras Whatman filterpapper nr 1 eller motsvarande i en petriskål. På ett område av filterpapperet tillsätts tre droppar av Reagent Spot Indol DMACA-reagensen. Med hjälp av en ögla avlägsnas en till fem kolonier från en ren kultur på en agarplatta och gnids försiktigt på området av filterpapperet som innehåller Reagent Spot Indole DMACA. Tryptofanet hydrolyseras av tryptofanas för att producera tre möjliga slutprodukter, indol, pyruvat och ammoniumjon. Spot Indol DMACA innehåller p-dimetylaminoacetaldehyd, kombineras med indol för att ge en distinkt blå färg.

3. INNEHÅLL, FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

Reagent Spot Indole DMACA (1 droppflaska, 10 ml) DMACA (p-dimetylaminoacetaldehyd) - 1 % v/vol saltsyra (36 %)

Utgångsdatum för satsen anges på förpackningsetiketten.

Oöppnad förpackning förvaras i 2–8 °C. Låt behållaren nå rumstemperatur innan den öppnas.

- Den här produkten ska endast användas för *in vitro*-diagnostik.
- Fara:
- Kan vara frätande för metaller
- Orsakar allvarliga hudbrännskador och ögonskador
- Kan orsaka irritation i andningsvägarna

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

Använd inte enheten om det uppstår fel.

SV

FARA



H314	Orsakar allvarliga hudbrännskador och ögonskador.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H335	Kan orsaka irritation i andningsvägarna.
H290	Kan vara frätande på metaller.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P301+P330+P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
P303+P361+P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/dusch.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till en plats med frisk luft och se till att hen vilar i en ställning som underlättar andningen.

5. UPPSAMLING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer.

6. TESTPROCEDUR

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

- Timer
- Whatman filterpapper nr 1 eller motsvarande
- Petriskål
- Inokuleringsögla
- Steriliseringsanordning med ögla
- Positiv kontroll: från en erkänd kulturinsamling
- Negativ kontroll: från en erkänd kulturinsamling

7. PROCEDUR

- Lägg ett Whatman filterpapper nr 1 eller motsvarande i en petriskål.
- Tillsätt 3 droppar Reagent Spot Indole DMACA-reagens på ett område av filterpapperet.
- Ta med en ögla 1 till 5 kolonier från en ren kultur från en agarplatta och gnugga försiktigt på ytan av filterpapperet med Reagent Spot Indole DMACA-reagensen.
- Observera för färgförändringar.

8. KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll bör köras med varje leverans och ett nytt partinummer mottas. Varje laboratorium ska följa sina statliga och lokala krav.

- Positiv kontroll: använd en lämplig positiv kontroll t.ex. Escherichia. coli ATCC® 25922™, enligt den metod som beskrivs i testproceduren.
- Negativ kontroll: använd en lämplig negativ kontroll t.ex. Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™, enligt den metod som beskrivs i testproceduren.

Använd inte testet om kontrollorganismernas reaktioner är felaktiga.

9. RESULTAT

TOLKNING

Positiva resultat

Ett resultat är positivt om en blå färg utvecklas inom 10 sekunder.

Negativt resultat

Ett negativt resultat erhålls om ingen färgförändring inträffar inom 10 sekunder.

10. SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Läs bruksanvisningen
	Temperaturbegränsningar (lagringstemp.)
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Batchkod (partinummer)
	Bäst före (utgångsdatum)
	Importör
	Unik enhetsidentifierare
	Auktoriserad EG-representant
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Tillverkare

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

 Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Version	Datum för införda ändringar
2.0	Oktober 2023 Tillverkad i Australien

