



remel

BactiDrop™ India Ink (English)

INTENDED USE

Remel BactiDrop™ India Ink is a stain recommended for use in the initial preparation of clinical specimens for microscopic examination for the presence of encapsulated organisms, in particular *Cryptococcus neoformans*.

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.

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. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

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

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%) (REF 21524).

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.

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 2-15 µm 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 neoformans
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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, 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.

PACKAGING

BactiDrop™ India Ink (0.75 ml/Ampule):
REF 21518..... 50 Ampules/Pk

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC	European Authorized Representative
REP	



BactiDrop™ is a trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
Pelikan™ is a trademark of Pelikan Holding A.G.

IFU 21518, Revised June 12, 2006

Printed in the U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
 Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Encre de Chine

(Français)

INDICATION

Le colorant Encre de Chine BactiDrop™ de Remel est recommandé dans le cadre des préparations préliminaires des prélèvements cliniques avant de les observer au microscope afin de détecter la présence de microorganismes encapsulés, en particulier *Cryptococcus neoformans*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les microorganismes qui possèdent une capsule de polysaccharide présentent un halo autour de la cellule par contraste sur un fond noir. Il a été signalé que l'encre de Chine est utile pour observer *C. neoformans* dans le liquide céphalorachidien, ce qui constitue une aide au diagnostic de la méningite.¹

PRINCIPE

Dans la méthode à l'encre de Chine, la capsule de polysaccharide déplace les particules de carbone colloïdal de l'encre, ce qui laisse apparaître un halo autour du microorganisme.

RÉACTIF

Encre à dessiner Pelikan™, n°17, noire.

PRÉCAUTIONS

ATTENTION ! Risque d'altération de la fertilité. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Risque d'irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et soigneusement suivies.

STOCKAGE

Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le conserver dans son conditionnement d'origine entre 20 et 25°C, jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Le produit ne doit pas être utilisé si (1) vous observez une déshydratation, (2) la couleur a changé, (3) la date de péremption est dépassée ou (4) d'autres signes de détérioration sont présents. La date de péremption s'applique au produit à condition que le récipient soit intact et qu'il soit stocké conformément aux instructions. À la fin de la journée de travail, le produit restant éventuellement dans l'ampoule doit être jeté.

RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.^{2,3}

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation, (2) oese d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (4) milieux supplémentaires, (5) microorganismes de contrôle de qualité, (6) lames de verre, lamelles couvre-objets, (7) microscope, (8) Hydroxyde de potassium (10%) BactiDrop™ (REF 21524).

PROCÉDURE

Placer le compte-gouttes dans le broyeur d'ampoules réutilisable fourni. Tenir bien droit l'ensemble compte-gouttes/broyeur et tapoter légèrement le bas pour en déloger les bulles qui s'y sont éventuellement formées. Saisir l'ensemble compte-gouttes/broyeur par le milieu entre le pouce et l'index et, la pointe dirigée vers l'extérieur, appuyer doucement pour écraser l'ampoule. Retourner le compte-gouttes et appuyer sans excès pour déposer les gouttes une à une.

Procédure de l'analyse :

1. Les prélèvements (expectoration ou pus) peuvent être digérés dans une préparation à l'hydroxyde de potassium, ce qui élimine la plupart des cellules et autres artefacts qui pourraient être interprétés comme une présence de *Cryptococcus*.
2. Mélanger le prélèvement (pus, exsudat, tissu, expectoration ou culot de centrifugation de liquide céphalorachidien) avec une petite goutte d'encre de Chine sur une lame propre. Couvrir avec une lamelle. La préparation doit être mince et couleur marron trouble, et non pas épaisse et noire.
3. Observer à un faible grossissement et avec un éclairage réduit. Passer à un fort grossissement (400 x) pour rechercher la présence de cellules encapsulées.

INTERPRÉTATION DU TEST

C. neoformans est un microorganisme ayant l'apparence des levures, de 2-15 µm de diamètre, à paroi épaisse, à bourgeonnement simple ou multiple, de forme sphérique, ovale ou oblongue, qui est généralement entouré d'une capsule de polysaccharide grande et réfringente. La capsule se présente sous la forme d'un halo clair qui entoure la cellule de la levure ou qui se situe entre la paroi cellulaire et la masse noire des particules d'encre de Chine qui l'entourent.^{4,5}

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots d'encre de Chine BactiDrop™ ont été testés avec les microorganismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests de microorganismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats du patient.

CONTRÔLE

Cryptococcus neoformans
ATCC® 34877

Candida albicans
ATCC® 10231

RÉSULTATS

Présence d'un halo clair contrastant avec le fond noir

Aucun halo n'est observé

LIMITATIONS

1. Les préparations à l'encre de Chine peuvent permettre d'établir un diagnostic; cependant, il ne s'agit que d'une présomption et il est possible que la sensibilité ne soit pas suffisante. Pour avoir une identification définitive, il est nécessaire de réaliser d'autres examens, comme la culture et le test d'agglutination au latex pour les cryptocques.^{4,5}
2. Les érythrocytes, les leucocytes, les cellules gliales, les macrophages et d'autres artefacts peuvent ressembler aux levures cryptococcales dans les préparations à l'encre de Chine. Il est nécessaire de réaliser d'autres analyses pour avoir une identification définitive.^{4,5}
3. Il est possible que certaines souches de *C. neoformans* ne possèdent pas de capsules détectables, ce qui rend la culture essentielle.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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, 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.

CONDITIONNEMENT

BactiDrop™ Encre de Chine (0,75 ml/ampoule):
REF 21518.....50 ampoules/boîte

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LAB	Pour usage en laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code du lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Mandataire pour l'UE



BactiDrop™ est une marque de commerce de Remel Inc.
ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.
Pelikan™ est une marque de commerce de Pelikan Holding A.G.

IFU 21518, révisé le 2006-06-12

Imprimé aux États-Unis.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-unis

Informations générales: (800) 255-6730 Services techniques: (800) 447-3641 Service des commandes: (800) 447-3635
Téléphone local/International: (913) 888-0939 Fax International: (913) 895-4128
Site Internet: www.remel.com Courriel: remel@remel.com



BactiDrop™ Indische Tusche

(Deutsch)

ANWENDUNGSGEBIET

Remel BactiDrop™ Indische Tusche wird für die mikroskopische Eingangsuntersuchung klinischer Proben bei Verdacht auf bekapselte Organismen, insbesondere bei Verdacht auf *Cryptococcus neoformans*, empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Organismen, die eine Polysaccharid-Kapsel besitzen, bilden vor einem schwarzen Hintergrund einen hellen Hof um die Zelle. Indische Tusche gilt als geeignet für die Beobachtung von *C. neoformans* in Cerebrospinalflüssigkeit und unterstützt somit die Diagnose von Meningitis.¹

PRINZIP

Im Tusche-Verfahren verdrängt die Polysaccharid-Kapsel kolloidale Kohlepartikel der Tusche und erscheint als heller Hof um die Mikroorganismen.

REAGENZ

Pelikan™ Zeichen Tusche #17 Schwarz

VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNUNG! Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann ungeborene Kinder schädigen. Kann Irritationen der Augen, der Haut und der Atemwege hervorrufen.

In Vitro-Diagnostikum. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal. Zur Vermeidung mikrobiologischer Risiken sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Nach dem Gebrauch sind das Probenmaterial, Behälter und Kulturmedien zu sterilisieren. Die Anweisungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig. Das Produkt ist bis zur Verwendung bei 20-25°C in dem Originalbehälter aufzubewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen.

PRODUKTBEEINTRÄCHTIGUNG

Dieses Produkt darf nicht angewendet werden, falls (1) Dehydrierung auftritt, (2) Farbveränderungen eingetreten sind, (3) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (4) andere Anzeichen einer Beeinträchtigung des Produkts erkennbar sind. Das

Verfallsdatum gilt unter der Voraussetzung, dass sich das Produkt im Originalbehälter befindet und gemäß den Anleitungen aufbewahrt wird. Reste teilweise verbrauchter Ampullen sind am Ende des Arbeitstages zu vernichten.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probennahme und die weitere Handhabung sind nach den empfohlenen Richtlinien durchzuführen.^{2,3}

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

(1) Gerät zur Sterilisierung von Impfösen,
(2) Impföse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubator, alternative Anzuchtmethoden, (4) ergänzende Kulturmedien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objekträger, Deckgläser, (7) Mikroskop, (8) BactiDrop™ Kaliumhydroxid (10%) (REF 21524).

VERFAHREN

Ampulle in den mitgelieferten, wieder verwendbaren Tropfer/Ampullenöffner einsetzen. Ampullenöffner in aufrechter Position halten und leicht auf den Boden klopfen, um eventuelle Luftbläschen zu entfernen. Den Ampullenöffner mit Daumen und Zeigefinger in der Mitte umfassen, um die Ampulle zu zerdrücken. Ampulle umdrehen und die Flüssigkeit durch leichtes Drücken tropfenweise auftragen.

Testverfahren:

1. Probenmaterial (Sputum oder Eiter) kann in Kaliumhydroxid zersetzt werden, so dass die meisten Zellen und andere Artefakte, die mit *Cryptococcus* verwechselt werden können, eliminiert werden.
2. Probenmaterial (Eiter, Exudat, Gewebe, Sputum oder Sediment von zentrifugierter Spinalflüssigkeit) mit einem kleinen Tropfen Indischer Tusche auf einem sauberen Objekträger mischen. Deckgläser auflegen. Das Präparat sollte dünn und trübbraun und nicht dick und schwarz sein.
3. Probe bei niedriger Vergrößerung und gedämpftem Licht durchmustern. Um bekapselte Zellen zu untersuchen auf eine höhere Vergrößerung (400 x) wechseln.

INTERPRETATION

C. neoformans erscheint als kugelförmiger, ovaler oder länglicher, ein- oder mehrknospiger, dickwandiger, hefeähnlicher Organismus mit einem Durchmesser von 2-15 µm, der gewöhnlich von einer breiten, lichtbrechenden Polysaccharid-Kapsel umgeben ist. Die Kapsel erscheint als heller Hof, der die Zelle umgibt oder die zwischen der Zellwand und der umgebenden schwarzen Masse der Tuscheartikel liegt.^{4,5}

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen von BactiDrop™ Indische Tusche wurden mithilfe der folgenden Qualitätskontrollorganismen überprüft. Die Tests sollten entsprechend den üblichen Qualitätskontroll-verfahren für Laboratorien durchgeführt werden. Falls die Qualitätskontrollergebnisse abweichen, sollten die Patientenergebnisse nicht angegeben werden.

KONTROLLE

Cryptococcus neoformans
ATCC® 34877

Candida albicans
ATCC® 10231

ERGEBNISSE

Heller Hof gegen einen dunklen Hintergrund

Kein heller Hof erkennbar

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Tusche-Präparate können die Diagnostik unterstützen, sind jedoch mutmaßlich und können sich durch mangelnde Empfindlichkeit auszeichnen. Weitere Tests, wie etwa die Cryptokokken-Latexagglutination und -kultur, sind für eine endgültige Identifizierung erforderlich.^{4,5}
2. Rote und weiße Blutkörperchen, Gliazellen, Makrophagen und andere Artefakte können in Tusche-Präparaten Cryptokokken ähneln. Für eine Identifizierung sind weitere Tests erforderlich.^{4,5}
3. Einige Stämme von *C. neoformans* weisen keine erkennbaren Kapseln auf. Die Kultur ist daher essentiell.⁴

BIBLIOGRAPHIE

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg und H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology. 5th ed. ASM, Washington, D.C.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller und R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.

3. Forbes, B.A., D.F. Sahm und A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
4. Baron, E.J. und 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.

VERPACKUNG

BactiDrop™ Indische Tusche (0,75 ml/Ampulle):
REF 21518..... 50 Ampullen/Pk

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	<i>In Vitro</i> -Diagnostikum
LAB	Nur im Labor anwenden
	In der Packungsbeilage (IFU) nachlesen
	Temperatureinschränkungen (Lagertemperatur)
LOT	Chargencode (Lotnummer)
	"Verwendbar bis" (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder



BactiDrop™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.

ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

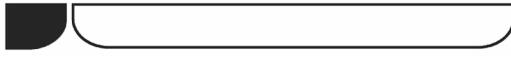
Pelikan™ ist ein Warenzeichen der Pelikan Holding A.G.

IFU 21518, Version vom 2006-06-12

Gedruckt in den U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Allgemeine Informationen: (800) 255-6730 Technischer Kundendienst: (800) 447-3641 Auftragsannahme: (800) 447-3635
Telefon national / international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Inchiostro d'India

(Italiano)

USO PREVISTO

L'inchiostro d'India BactiDrop™ di Remel è un colorante raccomandato per l'uso nella preparazione iniziale di campioni clinici per esami microscopici finalizzati a rilevare la presenza di organismi incapsulati, in particolare il *Cryptococcus neoformans*.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I microrganismi che possiedono una capsula polisaccaridica presentano anche un alone attorno alla cellula su uno sfondo nero. È stato dimostrato che l'inchiostro d'India è utile nell'osservazione del *C. neoformans* nel liquido cerebrospinale, il che agevolava una diagnosi di meningite.¹

PRINCIPIO

Nel metodo basato sull'uso dell'inchiostro d'India, la capsula polisaccaridica allontana le particelle colloidali di carbonio dell'inchiostro e determina la comparsa di un alone trasparente attorno al microrganismo.

REAGENTE

Pelikan™ Drawing Ink n. 17 nero

PRECAUZIONI

AVVERTENZA! Può compromettere la fertilità. Può essere nocivo per il feto. Può causare irritazione a occhi, pelle e alle vie respiratorie.

Il prodotto è indicato per l'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel suo contenitore originale ad una temperatura di 20-25°C fino al momento dell'utilizzo. Non congelare né surriscaldare.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare il prodotto (1) in presenza di segni evidenti di disidratazione, (2) se ha cambiato colore, (3) oltre la data di scadenza o (4) in presenza di altri

segni di deterioramento. La data di scadenza del prodotto è considerata valida se il contenitore è integro e se il prodotto viene conservato secondo le indicazioni. Gettare la parte restante della fiala parzialmente utilizzata alla fine del giorno di lavoro.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.^{2,3}

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tamponi, contenitori di raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) vetrini, coprivetri, (7) microscopio, (8) idrossido di potassio BactiDrop™ (10%) (REF 21524).

PROCEDIMENTO

Posizionare il contagocce nello strumento aprifiale montato e riutilizzabile fornito in dotazione. Tenere il contagocce/lo strumento aprifiale in posizione verticale e picchiettare leggermente la parte inferiore per eliminare eventuali bolle. Afferrare la parte centrale del contagocce/dello strumento aprifiale con il pollice e l'indice e, con la punta orientata verso l'esterno, premere delicatamente per aprire la fiala. Capovolgere il contagocce e premere leggermente per una distribuzione goccia a goccia.

Procedura del test:

1. I campioni (espettorato o pus) possono essere trattati con idrossido di potassio che elimina gran parte delle cellule e altri artefatti che potrebbero essere erroneamente interpretati come *Cryptococco*.
2. Miscelare il campione (pus, essudato, tessuto, espettorato o sedimento di liquido spinale centrifugato) con una goccia di inchiostro d'India su un vetrino pulito. Coprire con un coprivetrino. Lo striscio deve essere sottile e presentare una colorazione marrone pallido e non deve essere spesso e con una colorazione nera.
3. Sottoporre a scansione a bassa potenza con scarsa illuminazione. Portare ad una potenza maggiore (400 x) in modo da verificare la presenza di cellule incapsulate.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

Il *C. neoformans* appare come un microrganismo sferico, ovale o di forma allungata, con un'unica o più gemmazioni, con pareti spesse e simile ad un lievito con diametro di 2-15 µm, circondato generalmente da un'ampia capsula polisaccaridica rifrangente. La capsula appare come un alone trasparente che circonda la cellula del lievito oppure presente tra la parete cellulare e la circostante massa nera costituita da particelle di inchiostro d'India.^{4,5}

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di inchiostro d'India BactiDrop™ è stato testato utilizzando i microrganismi per il controllo di qualità di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. I test sugli organismi di controllo qualità devono essere eseguiti conformemente alle procedure di controllo qualità definite in laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere riferiti.

CONTROLLO

Cryptococcus neoformans
ATCC® 34877

Candida albicans
ATCC® 10231

RISULTATO

È stato osservato un alone trasparente su uno sfondo scuro

Nessun alone osservato

LIMITAZIONI

1. Le preparazioni a base di inchiostro d'India possono essere utilizzate a scopo diagnostico; tuttavia, sono presunte e potrebbero non essere particolarmente sensibili. Per l'identificazione definitiva si consiglia di eseguire ulteriori test quali la coltura e l'agglutinazione al lattice per criptococchi.^{4,5}
2. In una preparazione a base di inchiostro d'India, i globuli rossi e bianchi, le cellule gliali, i macrofagi e altri artefatti potrebbero sembrare lieviti criptococcici. Per l'identificazione sono necessari ulteriori approfondimenti.^{4,5}
3. Alcuni ceppi di *C. neoformans* potrebbero non possedere capsule individuabili per cui la coltura diventa essenziale.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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaffer, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, 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.

CONFEZIONE

BactiDrop™ Inchiostro d'India (0,75 ml/fiala):
REF 21518..... 50 fiale/confezione

Spiegazioni dei simboli

REF	Numero di catalogo/codice
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LAB	Per uso di laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea



BactiDrop™ è un marchio di Remel Inc.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.
Pelikan™ è un marchio di Pelikan Holding A.G.

IFU 21518, Data di revisione 2006-06-12 Stampato negli Stati Uniti

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Informazioni generali: (800) 255-6730 Servizi tecnici: (800) 447-3641 Per ordinazioni: (800) 447-3635
N. di telefono nazionale/internazionale: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128
Sito Internet: www.remel.com E-mail: remel@remel.com



remel

BactiDrop™ Tinta China

(Español)

USO PREVISTO

Remel BactiDrop™ Tinta China es una tinción recomendada para la preparación inicial de muestras clínicas para determinar mediante examen microscópico la presencia de microorganismos encapsulados, en particular *Cryptococcus neoformans*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los microorganismos que poseen una cápsula de polisacáridos exhiben un halo alrededor de la célula frente a un fondo negro. Se ha informado de que la tinta china es útil para la observación de *C. neoformans* en el líquido cefalorraquídeo, lo que contribuye al diagnóstico de la meningitis.¹

PRINCIPIO

En el método de la tinta china, la cápsula de polisacáridos desplaza las partículas de carbono coloidal de la tinta y aparece como un halo transparente alrededor del microorganismo.

REACTIVOS

Tinta de escritura Pelikan™ 17 negro

PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: Puede afectar la fertilidad. Puede causar riesgos al feto. Puede provocar irritación ocular, cutánea y de las vías respiratorias.

Es un producto Para diagnóstico *in vitro* únicamente y debe ser utilizado por personas adecuadamente preparadas. Deben tomarse precauciones contra los peligros de riesgos microbiológicos mediante la esterilización adecuada de las muestras, los envases y los medios después de su uso. Hay que leer las instrucciones y seguirlas meticulosamente.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para su uso y no se necesita más preparación. Guardar el producto en su envase original a 20-25°C hasta que se use. No congelar ni sobrecalentar.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no debe utilizarse si (1) hay pruebas de deshidratación, (2) el color ha cambiado, (3) la fecha de caducidad ha pasado ó (4) hay otros signos

de deterioro. La fecha de caducidad se refiere a este producto cuando está en su envase intacto y se almacena según las instrucciones. Desechar la porción restante de la ampolla parcialmente utilizada al final del día de trabajo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las pautas recomendadas.^{2,3}

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

(1) Esterilizador del asa, (2) Asa de inoculación, torundas, envases de recogida, (3) Incubadores, sistemas ambientales alternativos, (4) Medios de cultivo complementarios, (5) Microorganismos de control de calidad, (6) Portaobjetos y cubreobjetos de vidrio, (7) Microscopio, (8) Hidróxido potásico al 10% BactiDrop™ (REF 21524).

PROCEDIMIENTO

Colocar el cuentagotas en el triturador de la ampolla reutilizable que se suministra ya montado. Sostener el cuentagotas/triturador en posición vertical y golpear suavemente la base para liberar las burbujas que puedan haberse formado. Sujetar la parte media del cuentagotas/triturador con el pulgar y el índice y, apartando la punta, apretar suavemente para aplastar la ampolla. Invertir el cuentagotas y apretar suavemente para dispensar gota a gota.

Procedimiento de análisis:

1. Las muestras (esputo o pus) pueden digerirse en una preparación de hidróxido de potasio, que elimina las células y otros artefactos que pueden leerse equivocadamente como *Cryptococcus*.
2. Mezclar la muestra (pus, exudado, tejido, esputo o sedimento del líquido cefalorraquídeo centrifugado) con una pequeña gota de tinta china en un portaobjetos limpio. Cubrir con un cubreobjetos. La preparación debe ser fina y de un vago color marrón, no gruesa y negra.
3. Examinar con baja resolución e iluminación reducida. Cambiar a alta resolución (400 x) para comprobar la presencia de células encapsuladas.

INTERPRETACIÓN

C. neoformans aparece como un microorganismo semejante a una levadura de pared gruesa, esférico, oval o alargado y con gemación única o múltiple, de 2-15 µm de diámetro, normalmente rodeado de un cápsula de polisacáridos ancha y refractiva. La cápsula aparece como un halo transparente que rodea a la célula de la levadura o se encuentra entre la pared celular y la masa negra circundante de partículas de tinta china.^{4,5}

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de BactiDrop™ Tinta China se han ensayado utilizando los siguientes microorganismos de control de calidad y se han encontrado aceptables. El análisis de los microorganismos control debe realizarse de acuerdo con procedimientos de control de calidad analíticos establecidos. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no deben informarse los resultados de los pacientes.

CONTROL

Cryptococcus neoformans
ATCC® 34877

Candida albicans
ATCC® 10231

RESULTADOS

Halo transparente
observado contra un
fondo negro

No se observa halo

LIMITACIONES

1. Las preparaciones de tinta china pueden ser diagnósticas; sin embargo, son presuntivas y pueden carecer de sensibilidad. Se necesitan más análisis, como aglutinación en látex de criptococos y cultivo, para la identificación definitiva.^{4,5}
2. Los hematíes y los leucocitos, las células de la glía, los macrófagos y otros artefactos pueden recordar a las levaduras criptocócicas en una preparación con tinta china. Se necesitan más pruebas para la identificación definitiva.^{4,5}
3. Algunas cepas de *C. neoformans* pueden no poseer cápsulas detectables, lo que hace esencial el cultivo.⁴

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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed. ASM, Washington, D.C.

3. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, 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. (Medica) Mycology, The Pathogenic Fungi and The Pathogenic Actinomycetes. 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

PRESENTACIÓN

BactiDrop™ Tinta china (0,75 ml/Ampolla):
REF 21518 50 Ampollas/envase

Leyenda de los Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para uso en el laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitación de la temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número)
	Usar antes de (Fecha de caducidad)
EC REP	Representante europeo autorizado



BactiDrop™ es una marca comercial de Remel Inc.
ATCC® es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.
Pelikan™ es una marca comercial de Pelikan Holding A.G.

IFU 21518, Revisado el 2006-06-12 Impreso en Estados Unidos.