

remel

Ninhydrin Reagent (English)

INTENDED USE

Remel Ninhydrin Reagent is recommended for use in qualitative procedures to detect the hydrolysis of sodium hippurate by beta-hemolytic streptococci, *Gardnerella vaginalis*, and *Campylobacter jejuni*.

SUMMARY AND EXPLANATION

The hippurate hydrolysis test determines the ability of group B streptococci, as well as other bacteria, to enzymatically hydrolyze sodium hippurate.^{1,2} Hwang and Ederer employed the ninhydrin reagent in a rapid method to detect hippurate hydrolysis by the end product glycine.³ Jolly later outlined minimal criteria for identification of *Gardnerella vaginalis* including hippurate hydrolysis.⁴ In 1989, Cacho et al. further evaluated the use of the hippurate disk in the identification of *Campylobacter* species.⁵

PRINCIPLE

Hippuric acid is hydrolyzed by the enzyme hippuricase to glycine and benzoic acid. Ninhydrin evokes a five-step reaction beginning with the deamination of glycine to form hydrindantin (a reduced form of ninhydrin), carbon dioxide, and ammonia. A condensation reaction occurs with hydrindantin, ammonia, and residual ninhydrin to produce the final purple colored complex.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Ninhydrin (CAS 485-47-2).....	35.0 g
Acetone (CAS 67-64-1).....	500.0 ml
Butanol (CAS 71-36-3).....	500.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

WARNING! FLAMMABLE, keep away from heat, sparks and flame. May cause irritation to skin, eyes, and respiratory tract. Avoid breathing vapor and eye/skin contact. Refer to Material Safety Data Sheet for additional information.

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 2-8°C until used. Allow product to

equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use. Protect product from light.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.⁶

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) Plastic test tube, (7) Forceps, (8) Hippurate Disk (REF R21085), (9) Pipettes, (10) Demineralized water.

PROCEDURE

1. Add 0.1 ml of sterile demineralized water to a small plastic test tube.
2. Take 1-3 colonies of a fresh isolate and emulsify in the water.
3. Using forceps, drop a Hippurate Disk into the suspension.
4. Incubate aerobically for 2 hours at 35-37°C.
5. Dispense 2 drops of Ninhydrin Reagent into each test tube, mix, and reincubate aerobically for 30 minutes at 35-37°C.
6. Observe for a blue to purple color development.

INTERPRETATION

Positive Test - Blue to purple color development within 30 minutes

Negative Test - Light gray color development or no color change within 30 minutes

QUALITY CONTROL

All lot numbers of Ninhydrin Reagent 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	INCUBATION	RESULTS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Positive
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobic, 2.5 h @ 35-37°C	Negative

LIMITATIONS

1. Positive and negative controls should be included with each group of tests to better correlate the color changes produced by both positive and negative tests.
2. Plastic tubes should be used, as glass may yield a false-negative result.
3. Incubation of the culture for more than 30 minutes after the Ninhydrin Reagent has been added may yield false-positive results.




BIBLIOGRAPHY

1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Tenover, and R.H. Tenover. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

PACKAGING

REF R21238, Ninhydrin Reagent25 ml/Btl

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21238, Revised September 2022

Printed in U.S.A

12076 Santa Fe Trail 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.thermofisher.com Email: csemail@thermofisher.com

remel

Réactif Ninhydrine (Français)

INDICATION

Le réactif ninhydrine de Remel est recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection de l'hydrolyse de l'hippurate de sodium par les streptocoques bêta-hémolytiques, la *Gardnerella vaginalis* et le *Campylobacter jejuni*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le test d'hydrolyse de l'hippurate détermine la capacité des streptocoques du groupe B, ainsi que d'autres bactéries, à déclencher l'hydrolyse enzymatique de l'hippurate de sodium.^{1,2} Hwang et Ederer ont intégré le réactif ninhydrine à une méthode rapide de détection de l'hydrolyse de l'hippurate en utilisant la glycine comme produit final.³ Jolly a ensuite dégagé des critères minimaux d'identification de la *Gardnerella vaginalis* incluant l'hydrolyse de l'hippurate.⁴ En 1989, Cacho et ses collaborateurs ont développé l'évaluation de l'utilisation du disque d'hippurate pour l'identification de l'espèce *Campylobacter*.⁵

PRINCIPE

L'acide hippurique est hydrolysé par l'enzyme hippuricase en glycine et en acide benzoïque. La ninhydrine entraîne une réaction en cinq étapes dont la première est la désamination de la glycine pour former de l'hydrindantine (forme réduite de la ninhydrine), du dioxyde de carbone et de l'ammoniaque. Une réaction de condensation se produit avec l'hydrindantine, l'ammoniaque et la ninhydrine résiduelle pour produire le complexe final de couleur violette.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*

Ninhydrine (CAS 485-47-2).....	35,0 g
Acétone (CAS 67-64-1).....	500,0 ml
Alcool butylique (CAS 71-36-3).....	500,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire les normes de performance.

PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT ! PRODUIT INFLAMMABLE : tenir éloigné de toute source de chaleur, étincelle et flamme. Peut irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires. Ne pas inhaler la vapeur. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité.

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 moyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

STOCKAGE

Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation. Tenir le produit à l'abri de la lumière.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a changé, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents.

RECUEIL STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.⁶

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillon, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) tube à essai en plastique, (7) pince, (8) disque d'hippurate (REF R21085), (9) pipettes et (10) eau déminéralisée.

PROCÉDURE

1. Ajouter 0,1 ml d'eau déminéralisée stérile dans un petit tube à essai en plastique.
2. Prendre 1 à 3 colonies d'isolat frais et émulsionner dans l'eau.
3. À l'aide de la pince, placer un disque d'hippurate dans la suspension.
4. Incuber en aérobiose pendant 2 heures à 35-37°C.
5. Transvaser deux gouttes de réactif ninhydrine dans chaque tube à essai, mélanger et incuber à nouveau en aérobiose pendant 30 minutes à 35-37°C.
6. Observer le développement de couleur allant du bleu au violet.

INTERPRÉTATION DU TEST

Test Positif - Apparition de couleur allant du bleu au violet dans les 30 minutes

Test Négatif - Apparition de couleur grise clair ou pas de changement de couleur dans les 30 minutes

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de réactif ninhydrine ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests d'organismes 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	INCUBATION	RÉSULTATS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positif
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Positif
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aérobie, 2,5 h à 35-37°C	Négatif

LIMITATIONS

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être inclus à chaque groupe de tests pour mieux mettre en rapport les changements de couleur entraînés par les tests positifs et négatifs.
- Des tubes à essai en plastique doivent être utilisés de préférence à des tubes en verre qui risquent d'entraîner des résultats faussement négatifs.
- L'incubation de la culture pendant plus de 30 minutes après l'ajout du réactif ninhydrine peut entraîner des résultats faussement positifs.

BIBLIOGRAPHIE




- Greenwood, J.R. et M.J. Pickett. 1979. *J. Clin. Microbiol.* 9:200-204.
- MacFaddin, J.F. 2000. *Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria*. 3^{ème} éd., Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Hwang, M. et G.M. Ederer. 1975. *J. Clin. Microbiol.* 1:114-115.
- Jolly, J.L.S. 1983. *J. Clin. Pathol.* 36:476-478.

- Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz et A.C. Velasco. 1989. *J. Clin. Microbiol.* 27:359-360.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Tenover et R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*. 8^e éd., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENT

REF R21238, Réactif Ninhydrine.....25 ml/flacon

Légende des Symboles

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



ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection. CAS (numéro de registre CAS).

IFU 21238, révisé le 2006-11-07

Imprimé aux Etats-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635
Téléphone local/international : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : +1 913 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com

remel

Ninhydrin-Reagens (Deutsch)

INDIKATION

Das Ninhydrin-Reagens von Remel ist im Rahmen qualitativer Verfahren zum Nachweis der Natrium-Hippurat-Hydrolyse vorgesehen, die durch hämolytische Streptokokken, *Gardnerella vaginalis* und *Campylobacter jejuni* bewirkt wird.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Mit dem Hippurat-Hydrolysetest wird die Fähigkeit von Streptokokken der Gruppe B und anderen Bakterien nachgewiesen, Natrium-Hippurat enzymatisch zu hydrolysieren.^{1,2} Hwang und Ederer setzten das Ninhydrin-Reagens für einen Schnelltest zum Nachweis der Hippurat-Hydrolyse über das Endprodukt Glyzin ein.³ Dem folgte die auf der Grundlage der Hippurat-Hydrolyse durchgeführte Festlegung von Mindestkriterien für die Identifizierung von *Gardnerella vaginalis* durch Jolly.⁴ Die Verwendung des Hippurat-Blättchens wurde 1989 schließlich von Cacho et al. zur Identifizierung der Gattung *Campylobacter* einer erneuten Untersuchung unterzogen.⁵

TESTPRINZIP

Hippursäure wird durch das Enzym Hippuricase zu Glyzin und Benzoesäure hydrolysiert. Ninhydrin bewirkt eine über fünf Stufen ablaufende Reaktion, die mit der Desaminierung von Glyzin unter Bildung von Hydrindantin (einer reduzierten Form von Ninhydrin), Kohlendioxid und Ammoniak beginnt. Schließlich wird über eine Kondensationsreaktion mit Hydrindantin, Ammoniak und verbleibendem Ninhydrin ein violettfarbener Komplex gebildet.

REAGENZIEREN (KLASSISCHE REZEPTUR)*

Ninhydrin (CAS-Nr. 485-47-2)..... 35,0 g
Aceton (CAS-Nr. 67-64-1)..... 500,0 ml
Butanol (CAS-Nr. 71-36-3)..... 500,0 ml

*Angepasst, um die Anforderungen erforderlicher Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG! ENTFLAMMBAR, von Hitzequellen, Funken und Flammen fernhalten. Kann Reizungen der Haut, Augen und der Atemwege verursachen. Das Einatmen der Dämpfe und der Kontakt mit den Augen bzw. der Haut vermeiden. Zusätzliche Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte

vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Das Produkt vor der Verwendung auf Zimmertemperatur bringen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten. Vor Lichteinstrahlung schützen.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT

Dieses Produkt sollte bei (1) einer Farbänderung, (2) beim Überschreiten des Verfallsdatums und (3) beim Auftreten anderer Anzeichen eines Qualitätsverlusts nicht verwendet werden.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte unter Berücksichtigung der folgenden empfohlenen Richtlinien durchgeführt werden.⁶

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

(1) Sterilisationsgerät mit Schlinge (2) Inokulations-schlinge, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (4) Zusätzliche Medien, (5) Kontrollorganismen, (6) Kunststoffröhrchen, (7) Pinzette, (8) Hippurat-Blättchen (REF R21085), (9) Pipetten und (10) vollentsalztes Wasser.

TESTVERFAHREN

- 0,1 ml des sterilen, vollentsalzten Wassers in ein kleines Kunststoffröhrchen geben.
- 1 bis 3 Kolonien eines frischen Isolats in Wasser emulgieren.
- Ein Hippurat-Blättchen mit der Pinzette in die Suspension einlegen.
- Für 2 Stunden unter aeroben Bedingungen bei 35-37°C bebrüten.
- 2 Tropfen des Ninhydrin-Reagens in jedes Röhrchen geben, mischen und bei 35-37°C unter aeroben Bedingungen für 30 Minuten erneut bebrüten.
- Auf die Entwicklung einer blauen bis violetten Färbung prüfen.

AUSWERTUNG DES TESTS

Positiver Nachweis - Blaue bis violette Farbentwicklung innerhalb von 30 Minuten

Negativer Nachweis - Hellgraue Farbentwicklung oder keine Farbänderung innerhalb von 30 Minuten

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen des Ninhydrin-Reagens wurden mit den folgenden Kontrollorganismen geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
<i>Gardnerella vaginalis</i> , ATCC® 14018	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Positiv
<i>Streptococcus agalactiae</i> , ATCC® 12386	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Positiv
<i>Streptococcus pyogenes</i> , ATCC® 19615	Aerob, 2,5 h bei 35-37°C	Negativ

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Jede Testgruppe sollte Positiv- und Negativkontrollen enthalten, um die sowohl durch die positiven als auch die negativen Ergebnisse erhaltenen Farbänderungen besser zuordnen zu können.
2. Da Glasröhrchen zu falsch-negativen Ergebnissen führen können, sollten Kunststoffröhrchen verwendet werden.
3. Wenn die Kultur nach der Zugabe des Ninhydrin-Reagens für länger als 30 Minuten inkubiert wird, können falsch-positive Ergebnisse auftreten.

LITERATURVERWEISE




1. Greenwood, J.R., M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. Ausg., Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

3. Hwang, M., G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8. Ausg., Bd. 1, ASM, Washington, D.C.

PACKUNGSINHALT

REF R21238, Ninhydrin-Reagens ..25 ml/Fläschchen

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung lesen
	Temperaturgrenzen (Lagertemperatur)
LOT	Chargencode (Lotnummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder



ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.
CAS (Chemical Abstracts Service)

IFU 21238, überarbeitet am 2006-11-07

Gedruckt in den USA

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635

Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128

Website: www.remel.com Email: remel@remel.com


remel

Reagente Ninhydrin (Italiano)

USO PREVISTO

Il reagente Ninhydrin di Remel è raccomandato per l'uso in procedure qualitative per rilevare l'idrolisi dell'ippurato di sodio tramite streptococchi beta-emolitici, *Gardnerella vaginalis* e *Campylobacter jejuni*.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il test dell'idrolisi dell'ippurato determina la capacità degli streptococchi del gruppo B e di altri batteri di idrolizzare in modo enzimatico l'ippurato di sodio.^{1,2} Hwang e Ederer hanno impiegato il reagente della ninidrina in un metodo rapido per rilevare l'idrolisi dell'ippurato tramite la glicina del prodotto terminale.³ Successivamente Jolly ha delineato i criteri minimi per l'identificazione di *Gardnerella vaginalis*, compresa l'idrolisi dell'ippurato.⁴ Nel 1989, Cacho et al. hanno valutato l'uso del disco di ippurato nell'identificazione della specie *Campylobacter*.⁵

PRINCIPIO

L'acido ippurico viene idrolizzato in modo enzimatico, tramite ippuricasi, in glicina e acido benzoico. La ninidrina scatena una reazione in cinque fasi che inizia con la desaminazione della glicina in modo da formare idrindantina (una forma ridotta di ninidrina), anidride carbonica e ammoniaca. Ha luogo una reazione di condensazione con l'idrindantina, l'ammoniaca e la ninidrina residua fino a produrre il complesso definitivo color porpora.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*

Ninidrina (N. CAS 485-47-2) 35,0 g
Acetone (N. CAS 67-64-1) 500,0 ml
Butanolo (N. CAS 71-36-3) 500,0 ml

*La formulazione è regolata in base ai criteri di esecuzione richiesti.

PRECAUZIONI

AVVERTENZA! INFIAMMABILE, tenere lontano da calore, scintille e fiamma viva. Può irritare la cute, gli occhi e le vie respiratorie. Non respirare il vapore ed evitare il contatto con occhi/cute. Per ulteriori informazioni consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto.

Il prodotto è indicato esclusivamente per 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 attenersi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso. Proteggere il prodotto dalla luce.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere usato se (1) si è verificata una variazione di colore, (2) ha superato la data di scadenza oppure (3) presenta segni di deterioramento.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.⁶

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, 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) provetta in plastica per test, (7) pinze, (8) disco di ippurato (REF R21085), (9) pipette, (10) acqua demineralizzata.

PROCEDIMENTO

1. Aggiungere 0,1 mL di acqua demineralizzata sterile in una piccola provetta in plastica per test.
2. Prendere da 1 a 3 colonie di isolato fresco ed emulsionarle in acqua.
3. Mettere un disco di ippurato nella sospensione utilizzando le pinze.
4. Incubare in modo aerobico per 2 ore ad una temperatura di 35-37°C.
5. Distribuire 2 gocce di reagente Ninhydrin in ciascuna provetta per test, miscelare e reincubare in modo aerobico per 30 minuti alla temperatura di 35-37°C.
6. Osservare la variazione di colore da blu a porpora.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

Test Positivo - Sviluppo di colore da blu a porpora entro 30 minuti

Test Negativo - Colore grigio chiaro o nessuna variazione di colore entro 30 minuti

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di reagente Ninhydrin è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTAO
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobica, 2,5 ore a 35-37°C	Positivo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobica, 2,5 ore a 35-37°C	Positivo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobica, 2,5 ore a 35-37°C	Negativo

LIMITAZIONI

1. Inserire i controlli negativi e positivi in ciascun gruppo di test per correlare in modo ottimale le variazioni di colore prodotte da test positivi e negativi.
2. Usare provette in plastica poiché il vetro può produrre un risultato falso-negativo.
3. L'incubazione della coltura per più di 30 minuti dopo l'aggiunta di reagente Ninhydrin può produrre risultati falso-positivi.

BIBLIOGRAFIA




1. Greenwood, J.R. and M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. and G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz, and A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.

6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8th ed., Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

CONFEZIONE

REF R21238, Reagente Ninhydrin ...flacone da 25 ml

Spiegazioni dei Simboli

REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero Lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa



ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.
N. CAS (Numero del registro del Chemical Abstracts Service)

IFU 21238, data ultima revisione: 2006-11-07 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635

Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

Sito Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com


remel

Reactivo Ninhydrin (Español)

USO PREVISTO

El reactivo Ninhydrin de Remel se recomienda en procedimientos cualitativos, para detectar la hidrólisis de hipurato sódico por estreptococos beta hemolíticos, *Gardnerella vaginalis* y *Campylobacter jejuni*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El estudio de la hidrólisis de hipurato determina la capacidad de los estreptococos del grupo B y de otras bacterias para hidrolizar enzimáticamente el hipurato sódico.^{1,2} Hwang y Ederer utilizaron el reactivo Ninhydrin en un método rápido para detectar la hidrólisis de hipurato por el producto terminal glicina.³ Jolly expuso posteriormente los criterios mínimos de identificación de *Gardnerella vaginalis*, incluida la hidrólisis de hipurato.⁴ En 1989, Cacho y cols. evaluaron con más detalle el uso del disco de hipurato para identificar las especies de *Campylobacter*.⁵

PRINCIPIO

La enzima hipuricasa hidroliza el ácido hipúrico a glicina y ácido benzoico. La ninhidrina desencadena una reacción de cinco pasos, que comienza con la desaminación de la glicina, para formar hidrindantina (una forma reducida de ninhidrina), dióxido de carbono y amoniaco-ión amonio. Se produce una reacción de condensación entre la hidrindantina, el amoniaco-ión amonio y la ninhidrina residual, para producir el complejo final de color púrpura.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*

Ninhidrina (CAS 485-47-2).....	35,0 g
Acetona (CAS 67-64-1).....	500,0 ml
Butanol (CAS 71-36-3).....	500,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

PRECAUCIONES

ADVERTENCIA INFLAMABLE. Manténgase lejos del calor, las chispas y las llamas. Puede irritar la piel, los ojos y las vías respiratorias. Evítese inhalar el vapor, y el contacto con los ojos o la piel. Consultar más información en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO

Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el momento de su uso. Dejar que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso. Protéjase de la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe usar si: 1) el color ha cambiado; 2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, o 3) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las siguientes recomendaciones.⁶

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Asa para esterilización, (2) asa de inoculación, torunda y envases para recogidas, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) medio complementario, (5) microorganismos para el control de calidad, (6) tubos de ensayo de plástico, (7) pinzas, (8) disco de hipurato (REF R21085), (9) pipetas y (10) agua desmineralizada.

PROCEDIMIENTO

1. Poner 0,1 ml de agua desmineralizada estéril en un pequeño tubo de ensayo de plástico.
2. Tomar 1 a 3 colonias de un aislamiento reciente y emulsionarlas en el agua.
3. Con unas pinzas, dejar caer el disco de hipurato en la suspensión.
4. Incubar en medio aerobio durante 2 horas a una temperatura de 35 a 37°C.
5. Dispensar 2 gotas del reactivo Ninhydrin en cada tubo de ensayo, mezclar y reincubar en medio aerobio durante 30 minutos a una temperatura de 35 a 37°C.
6. Observar el desarrollo de un color entre azul y púrpura.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba Positiva - Aparición de un color púrpura antes de 30 minutos

Prueba Negativa - Aparición de un color gris claro o sin cambio de color antes de 30 minutos

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del reactivo Ninhydrin se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC® 14018	Aerobiosis, 2,5 horas a 35 a 37°C	Positivo
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Aerobiosis, 2,5 horas a 35 a 37°C	Positivo
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Aerobiosis, 2,5 horas a 35 a 37°C	Negativo

LIMITACIONES

1. En cada grupo de pruebas se deben incluir los controles positivo y negativo, para correlacionar mejor los cambios de color producidos por las pruebas de resultados positivo y negativo.
2. Se deben usar tubos de plástico, ya que el vidrio puede dar resultados falsos negativos.
3. La incubación del cultivo durante más de 30 minutos tras la adición del reactivo Ninhydrin puede dar resultados falsos positivos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Greenwood, J.R. y M.J. Pickett. 1979. J. Clin. Microbiol. 9:200-204.
2. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3ª edición. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
3. Hwang, M. y G.M. Ederer. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:114-115.
4. Jolly, J.L.S. 1983. J. Clin. Pathol. 36:476-478.
5. Cacho, J.B., P.M. Aguirre, A. Hernanz y A.C. Velasco. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:359-360.

6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Tenover y R.H. Tenover. 2003. Manual of Clinical Microbiology. 8ª edición, Vol. 1. ASM, Washington, D.C.

ENVASADO

REF R21238, Reactivo Ninhydrin..... 25 ml/frasco

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
LOT	Código de lote (Número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.
CAS (Nº del Chemical Abstracts Service Registry)

IFU 21238, Revisado el 2006-11-07

Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
 Información General: (800) 255-6730 Servicio Técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
 Teléfono nacional/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
 Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com