





## 10 – KVALITETSKONTROLL FÖR ANVÄNDARE

Alla tillverkade partier av produkten släpps ut för försäljning efter att kvalitetskontroll har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas de teststammar som är användbara för kvalitetskontroll.

Positiv kontroll: *Escherichia coli* ATCC 25922  
Negativ kontroll: *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048

ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection

## 11 - PRESTANDAEGENSKAPER

Innan Kovacs reagens släpps ut på marknaden testas ett representativt prov från alla partier med positiva och negativa stammar.

Indolpositiva stammar (uppträder som en rödrosa färg på det övre skiktet av pepton-tryptonvatten inom några sekunder): *E.coli* ATCC 25922, *E.coli* O157 ATCC 43888, *P.vulgaris* ATCC 13315, *P.morgani* CB118, *P.rettgeri* ATCC 39944, *Y.enterocolitica* ATCC 23715.

Indolnegativa stammar (ingen färgförändring i det övre skiktet av pepton-tryptonvatten inom 3 minuter): *P. mirabilis* ATCC 12453, *E. aerogenes* ATCC 13048, *S. Typhimurium* ATCC 14028.

## 12 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Detta test bör endast användas på kolonier från medier som innehåller tillräckligt med tryptofan och ingen glukos.<sup>9</sup>
- Kolonier från blandkulturer bör inte användas, eftersom indolpositiva kolonier kan göra att indolnegativa kolonier framträder som svagt positiva.<sup>9</sup>
- Om peptonbuljong, annan än den föreslagna referensen, används istället för tryptofanbuljong, bör batchen kontrolleras med en positiv kontroll för att säkerställa att peptonet är lämpligt för indolproduktion. Detta beror på att det finns olika typer av peptonbuljongmedier på marknaden, och vissa är olämpliga för indolproduktion eftersom de innehåller för lite tryptofan.<sup>2</sup>
- Organismer som ska testas med spotindolmetoden måste tas från ett tryptofanhaltigt medium (till exempel blodagar) och aldrig från MacConkey-agar, eftersom dessa har pH-indikatorer och pigmentering av laktospositiva kolonier som gör det svårt att tolka färgreaktionen.<sup>2</sup>
- Indol är en diffusionsbar produkt. För att minska indoldiffusionen, välj en väl isolerad koloni för spotindoltestet.<sup>2</sup>
- Rörprovet är en känsligare metod för att detektera indol än spotprovet.
- Kovacs indolreagens rekommenderas inte för användning med anaeroba bakterier.
- Om reagensets färg ändras från gul till brun indikerar detta felaktig förvaring, vilket kan orsaka svagare reaktioner.
- Det rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometritester utförs för fullständig identifiering av kolonierna. Om det är relevant, utför antimikrobiell känslighetstestning.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnostik av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens sjukdomshistoria, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

## 13 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är en kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning. Läs säkerhetsdatabladet före användning.
- Följ riktlinjerna för god laboratorieledning vid utförandet av testet.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar såsom reagens, odlingsmedier eller mikroorganismer.
- Sterilisera allt biologiskt farligt avfall före bortskaffande. Kassera använda och oanvända rör samt plattor som har inokulerats med prover eller mikroorganismer i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på webbplatsen [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- Meddela Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har sammanställts efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten, men utan skyldighet eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djuriska organiska distrikt, för miljöprover och för produkter avsedda för mänsklig eller animalisk konsumtion. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att vår produkt är lämplig för det avsedda ändamålet.

## 14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHETSTID

Förvara produkten i originalförpackningen med locket ordentligt stängt, vid 10–30 °C och skyddad från direkt ljus. Om produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till utgångsdatumet. Använd inte produkten efter detta datum. Öppnad behållare kan användas fram till utgångsdatumet. Upprepade öppningar av behållaren påverkar inte produktens prestanda. Använd inte reagens med atypisk brun färg.

## 15 – REFERENSER

1. Maria P. MacWilliams. Indole Test Protocol. ASM, 08 December 2009, American Society for Microbiology © 2016.
2. Public Health England. UK Standards for Microbiology Investigation, Indole test. TP 19, Issue 4, 2018.
3. Cowan and Steel's Manual for identification of Medical Bacteria, 3rd ed. 1993.
4. ISO 7251:2005. Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection and enumeration of presumptive *Escherichia coli*. Most probable number technique.
5. ISO 16654:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection of *Escherichia coli* O157.
6. ISO 6579-1:2017. Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella*. Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
7. ISO 21872-1:2017 Microbiology of the food chain. Horizontal method for the determination of *Vibrio* spp. — Part 1: Detection of potentially enteropathogenic *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae* and *Vibrio vulnificus*.
8. ISO 10273:2017 -Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.
9. Atlas R, Snyder J. Reagents, Stains and Media: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.



**19171000 KOVACS REAGENS**

SDS rev 7

Förordning (EU) 2020/878

**Klassificering**

Produkten är klassificerad som farlig.

Brandfarlig vätska, kategori 3

Ämne eller blandning som är frätande för metaller, kategori 1

Akut toxicitet, kategori 4

Ögonirritation, kategori 2

Hudirritation, kategori 2

Specifik målorgantoxicitet – engångsexponering, kategori 3

H226

Brandfarlig vätska och ånga.

H290

Kan vara frätande för metaller.

H332

Skadligt vid inandning.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315

Orsakar hudirritation.

H335

Kan orsaka irritation i andningsvägarna.

**Märkning**

Piktogram



Signalord:

Varning

Faroklassificering:

H226

Brandfarlig vätska och ånga.

H290

Kan vara frätande för metaller.

H332

Skadligt vid inandning.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315

Orsakar hudirritation.

H335

Kan orsaka irritation i andningsvägarna.

Försiktighetsåtgärder:

P210

Förvaras åtskilt från värme, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P370+P378

Vid brand: använd . . . för att släcka.

P261

Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray.

P312

Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare / . . . om du mår dåligt.

P403+P233

Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras i väl tillsluten behållare.

**Innehåller:**

SALTSYRA, REN N-AMYLALKOHOL

**TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER**

<b>REF</b> eller <b>REF</b> Katalognummer	<b>LOT</b> Batchkod	<b>IVD</b> <i>In vitro</i> - diagnostisk medicintek- nisk . . .	Tillverkare	Denna sida	
Temperatur- egränssning	Innehåll som räcker till <n> tester	Se bruksanvis- ningen	Använd före	Förvaras skyddat från direkt ljus	Omtåligt, hantera varsamt

**REVISIONSHISTORIK**

Version	Beskrivning av ändringar	Datum
Bruksanvisning (IFU) – Revision 1	Uppdaterad layout och innehåll i enlighet med IVDR 2017/746	2022/04
Revision 2	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Obs: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revisionshistoriken.

