



Indole Test Stick

Rapid test on stick for detection of tryptophanase enzyme

INTENDED PURPOSE

Rapid test for the Indole test of bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Indole Test Stick is a biochemical test performed on bacterial species to determine the ability of the organism to convert tryptophan into indole.

KIT CONTENT

- 30 Stick of Indole Test Stick
- 1 tube of Indole Test Reagent (3.0 ml)

METHOD PRINCIPLE

Organisms that produce enzyme tryptophanase degrades the amino acid tryptophan into pyruvic acid, ammonia and indole. Indole is underlined by adding an aldehydic indicator that develops a strong green coloration. The test can be used to differentiate *Proteus* species and for presumptive identification of *Escherichia coli*.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, culture media, quality control organisms.

REAGENTS

- Indole Test Stick contains desiccated biochemical substrates and nutritive components.
- Indole Test Reagent consist of p-dimethylaminocinnamaldehyde dissolved in a solution of hydrochloric acid.

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take the number of Indole Test Stick from the container.
2. With a pointed loop, touch the colony to subject to test and slide on the stick's edge.
3. Add 2 drops of Indole Test Reagent.
4. Development of an immediate green coloration indicates positive reaction.

INTERPRETING RESULTS

A positive reaction is indicated by a colour change to green.

If the organism is Indole negative it is possible *Salmonella typhimurium* (Colorless).

Further tests are required for confirmation.

STORAGE

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL**Appearance of Indole Test Stick:** White**Appearance of Indole Test Reagent:** Yellow-green liquid, clear

Control strain		Inoculum	Characteristic reactions
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	1-2 x 10 ⁸ CFU/ml	Positive reaction: Colour change to green
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938		Negative reaction: Colorless
Salmonella Tiphymurium	WDCM 00031 ATCC® 14028 NCTC 12023		Negative reaction: Colorless

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Indole Test Stick was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Allow at least 30 seconds for the color to develop before considering the indole test negative. Pigmented organisms may yield ambiguous results.

Indole production by certain anaerobes, such as *Clostridium* species, can be rapidly degraded resulting in false negative reactions.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Indole Test Stick	30 tests	88032

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Indole Test Stick

Test rapido su stick per la rilevazione dell'enzima triptofanasi

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per l'esecuzione del test dell'indolo su isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Indole Test Stick è un test biochimico eseguito su specie batteriche per determinare la capacità dell'organismo di convertire il triptofano in indolo.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 tests di Indole Test Stick
- 1 provetta di Indole Test Reagent (3,0 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

Organismi che producono l'enzima triptofanasi degradano l'aminoacido triptofano in acido piruvico, ammonio ed indolo. L'indolo viene evidenziato aggiungendo un indicatore aldeidico che sviluppa un'intesa colorazione verde. Il test può essere usato per differenziare le specie di *Proteus* e per l'identificazione presuntiva di *Escherichia coli*.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, terreni di coltura, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Indole Test Stick contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritivi.
- Indole Test Reagent è costituito da p-dimetilamminocinnamaldeide disciolta in una soluzione di acido cloridrico.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prendere il numero necessario di Indole Test Stick dal contenitore.
2. Toccare con un'ansa, la colonia da sottoporre a test e far scorrere sul bordo del bastoncino.
3. Aggiungere 2 gocce di Indole Test Reagent.
4. L'immediato sviluppo della colorazione verde indica una reazione positiva.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione positiva è indicata dal viraggio di colore al verde.

Se l'organismo fosse indolo negativo potrebbe trattarsi di *Salmonella typhimurium* (incolore).

Ulteriori test sono necessari per la conferma.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi cambiamenti di temperatura. Utilizzare entro la data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ**Aspetto Indole Test Stick:** bianco**Aspetto dell'Indolo Test Reagent:** liquido giallo-verde, limpido

Ceppi di controllo		Inoculo	Caratteristiche di reazione
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	1-2 x 10 ⁸ CFU/ml	Reazione positiva: Sviluppo del colore verde
<i>Proteus mirabilis</i>	WDCM 00023 ATCC® 29906 NCTC 11938		Reazione negativa: Incolore
<i>Salmonella</i> Tiphymurium	WDCM 00031 ATCC® 14028 NCTC 12023		Reazione negativa: Incolore

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'Indole Test Stick è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Attendere almeno 30 secondi affinché il colore si sviluppi prima di considerare negativo il test dell'indolo. Gli organismi pigmentati possono produrre risultati ambigui.

La produzione di indolo da parte di alcuni anaerobi, come le specie *Clostridium*, può essere rapidamente degradata con conseguenti reazioni false negative.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Indole Test Stick	30 tests	88032

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. Public Health England. (2019). Urease test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 36 Issue 4. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
3. Public Health England. (2018). Indole test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 19 Issue 4
4. Isemberg H.D. and Sundheim L.H.(1980) Indole reactions in bacteria. J. Bacteriol. 75:682-690. Baltimore, Williams & Wilkins.
5. MacFaddin J.F. (1980) Biochemical tests for identification for medical bacteria. 2nd ed. 173-183. Baltimore, Williams & Wilkins.
6. Blazevic D.J. and Ederer, G.M.(1975) Principles of biochemical tests in diagnostic microbiology. 63-67. New York, John Wiley & Sons.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbrikante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

