

DESCRIZIONE

GRAM TEST STICK è un test rapido per la differenziazione dei microrganismi Gram-negativi dai Gram-positivi. Gli stick sono impregnati con il reagente L-alanina-4-nitroanilide che, a contatto con colonie batteriche Gram-negative, reagisce virando di colore al blu-viola dopo l'aggiunta dell'agente rivelatore (Reagente Gram Test).

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 30 stick impregnati contenuti in un contenitore termosaldato
- 1 Reagente Gram Test (agente rivelatore)
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente L-alanina-4-nitroanilide viene idrolizzato dall'enzima amino-peptidasi contenuto nella cellula batterica dei microrganismi Gram negativi^{1,2}. Lo stick impregnato con il reagente L-alanina-4-nitroanilide viene posto a contatto diretto con la colonia batterica da esaminare e successivamente, per azione dell'agente rivelatore (Reagente Gram Test), svilupperà un'intensa colorazione blu-viola nel caso di microrganismo Gram-negativo. Le colonie dei microrganismi Gram-positivi non sviluppano alcun colore.

COMPOSIZIONE

GRAM TEST STICK L-alanina-4-nitroanilide
Reagente Gram Test Dimetil-amino-cinnamaldeide 0.2% in acido cloridrico 27%

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di Gram con il GRAM TEST STICK devono essere prese da terreni selettivi o non selettivi purchè privi di sostanze coloranti. Nessuna reazione viene evidenziata con colonie batteriche cresciute su terreni contenenti sostanze coloranti quali Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar etc.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare il contenitore dal frigorifero e lasciarlo per alcuni minuti sul banco fino al raggiungimento della temperatura ambiente.
2. Scegliere una colonia ben isolata sul terreno di isolamento.
3. Prelevare con una pinzetta uno stick dal contenitore.
4. Prelevare con un'ansa di plastica la colonia da sottoporre al test e strisciarla accuratamente sull'esternità dello stick.
5. Attendere 5-10 minuti, lasciando lo stick a temperatura ambiente.
6. Aggiungere due gocce di Reagente Gram Test.
7. Osservare lo sviluppo immediato o l'assenza di una colorazione blu-viola ed interpretare i risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I microrganismi Gram-negativi determinano lo sviluppo di una colorazione blu-viola. I microrganismi Gram-positivi non determinano alcun sviluppo di colore. Il test viene usato per identificare i batteri che possiedono l'enzima amino-peptidasi (Gram-negativi) da quelli che ne sono privi (Gram-positivi). Il test è particolarmente utile per differenziare:

- I bacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I cocci Gram-negativi dai cocci Gram-positivi;

- I coccobacilli Gram-negativi dai coccobacilli Gram-positivi;
- I diplococchi Gram-negativi dai diplococchi Gram-positivi.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di GRAM TEST STICK viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Escherichia coli* ATCC 25922 per il controllo positivo (sviluppo di colorazione blu-viola) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo negativo (assenza di colore).

PRECAUZIONI

La confezione di GRAM TEST STICK contiene una soluzione di acido cloridrico alla concentrazione del 27% nel Reagente Gram Test. A tale concentrazione questo prodotto è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza.

GRAM TEST STICK è un dispositivo monouso, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare GRAM TEST STICK a 2-8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura.

In queste condizioni il prodotto GRAM TEST STICK è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore dello stick o del Reagente Gram Test).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione GRAM TEST STICK ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.











BIBLIOGRAFIA

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
GRAM TEST STICK	88031	30

TABELLA DEI SIMBOLI

SIMBOLI	SIGNIFICATO	SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Codice del lotto



DESCRIPTION

GRAM TEST *STICK* is a rapid test for differentiation of Gram-negative from Gram-positive micro-organisms. The sticks are impregnated with the reagent L-alanine-4-nitroanilide which, on contact with colonies of Gram-negative bacterial colonies, reacts by changing colour to blue-violet following addition of the detector reagent (Gram Test Reagent).

CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains:

- 30 impregnated sticks contained in a heat-sealed container
- 1 Gram Test Reagent (detector agent)
- 1 instruction sheet

PRINCIPLE OF THE METHOD

The reagent L-alanine-4-nitroanilide is hydrolysed by the enzyme amino-peptidase contained in the cell of Gram negative bacterial micro-organisms^{1,2}. The stick impregnated with the reagent L-alanine-4-nitroanilide is placed in direct contact with the bacterial colony to be examined. Subsequently, through the action of the detector (Gram Test Reagent), an intense blue-violet colour will develop if the colony is of Gram-negative micro-organisms. Colonies of Gram-positive micro-organisms do not develop any colour.

COMPOSITION

<u>GRAM TEST STICK</u> L-alanine-4-nitroanilide
<u>Gram Test Reagent</u> Dimethyl-amino-cinnamaldehyde 0.2% in hydrochloric acid 27%

COLLECTION OF SAMPLES

The colonies to be subjected to the Gram test using the GRAM TEST *STICK* may be taken from either selective or non-selective media, which must, however, be colour-free. No reaction will be seen with bacterial colonies grown on media containing colouring matter such as Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar etc.

TEST PROCEDURE TEST

1. Take the container from the refrigerator and leave on the bench for some minutes until it reaches ambient temperature.
2. Select a well-isolated colony on the isolation medium.
3. Use tweezers to take a stick from the container.
4. With a loop of plastic, take the colony to be subjected to the test and smear it meticulously on the end of the stick.
5. Wait 5-10 minutes, leaving the stick at ambient temperature.
6. Add two drops of Gram Test Reagent.
7. Observe the immediate development, or non-development, of a blue-violet colouration, and interpret the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

With Gram-negative micro-organisms, a blue-violet colour develops. With Gram-positive micro-organisms, no colour develops. The test is used to identify bacteria which possess the enzyme amino-peptidase (Gram-negative) from those that do not have it (Gram-positives).

The test is particularly useful for differentiating:

- Gram-negative bacilli from Gram-positive ones;
- Gram-negative cocci from Gram-positive ones;
- Gram-negative coccobacilli from Gram-positive ones;
- Gram-negative diplococci from Gram-positives ones.

QUALITY CONTROL

Each lot of GRAM TEST *STICK* is subjected to quality control using a culture of *Escherichia coli* ATCC 25922 for the positive control (development of the blue-violet colouration) and a culture of *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 for the negative control (absence of colour).

PRECAUTIONS

The pack of GRAM TEST *STICK* contains a 27% solution of hydrochloric acid in the Gram Test Reagent. At that concentration, the product can be classified as dangerous under current legislation; it is recommended that the safety data sheet be consulted for its use. GRAM TEST *STICK* is a disposable device. GRAM TEST *STICK* is only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in a laboratory by adequately trained personnel using approved asepsis and safety methods for dealing with pathogenic agents.

CONSERVATION

Store GRAM TEST *STICK* at 2-8°C in its original pack. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. In such conditions the product GRAM TEST *STICK* is valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration (change of colour of the stick or of the Gram Test Reagent).

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, GRAM TEST *STICK* and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with current laboratory techniques for the decontamination and disposal of potentially infected material.




BIBLIOGRAPHY

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44.

PRESENTATION

Product	REF	▽
GRAM TEST STICK	88031	30

TABLE OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANINGS	SYMBOL	MEANINGS
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	⊗	Do not reuse
	Manufacturer	▽	Contains sufficient for <n> tests
REF	Catalogue number	⚠	Fragile, handle with care
	Use by	⚠	Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT	Batch code



DESCRIPTION

GRAM TEST STICK est un test rapide pour différencier les micro-organismes Gram négatifs des Gram positifs. Les sticks sont imprégnés du réactif L-alanine-4-nitroanilide qui, au contact de colonies bactériennes Gram négatives, réagit en virant au bleu-violet après avoir ajouté l'agent révélateur (Réactif Gram Test).

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :

- 30 sticks imprégnés contenus dans un récipient thermosoudé
- 1 Réactif Gram Test (agent révélateur)
- 1 notice

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le réactif L-alanine-4-nitroanilide est hydrolysé par l'enzyme amino-peptidase contenu dans la cellule bactérienne des micro-organismes Gram négatifs^{1,2}. Le stick imprégné du réactif L-alanine-4-nitroanilide est mis au contact direct de la colonie bactérienne à examiner et il développera, par l'action de l'agent révélateur (Réactif Gram Test), une coloration bleu-violet intense en cas de micro-organisme Gram négatif. Les colonies des micro-organismes Gram positifs ne développent aucune couleur.

COMPOSITION

GRAM TEST STICK
L-alanina-4-nitroanilide
Réactif Gram Test
Diméthyl-amino-cinnamaldéhyde 0,2 % en acide chlorhydrique 27 %

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre au test de Gram avec le GRAM TEST STICK doivent être prélevées de milieux sélectifs ou non sélectifs à condition qu'ils soient dépourvus de substances colorantes. Aucune réaction n'est signalée avec les colonies bactériennes qui se sont développées sur des milieux contenant des substances colorantes tels que Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar etc.

PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir le récipient du réfrigérateur et le laisser pendant quelques minutes sur le banc jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
2. Choisir une colonie bien isolée sur le milieu d'isolement.
3. Sortir un stick du récipient à l'aide d'une pince.
4. Prélever avec une anse en plastique la colonie à soumettre au test et la frotter soigneusement sur l'extrémité du stick.
5. Attendre 5-10 minutes, en laissant le stick à température ambiante.
6. Ajouter deux gouttes de Réactif Gram Test.
7. Observer le développement immédiat ou l'absence d'une coloration bleu-violet et interpréter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les micro-organismes Gram négatifs entraînent le développement d'une coloration bleu-violet. Les micro-organismes Gram positifs n'entraînent aucun développement de couleur. Le test est utilisé pour différencier les bactéries qui possèdent l'enzyme amino-peptidase (Gram négatives) de celles qui en sont dépourvues (Gram positives).

Le test est particulièrement utile pour différencier :

- les bacilles Gram négatifs des bacilles Gram positifs ;
- les coques Gram négatifs des coques Gram positifs ;
- les coccobacilles Gram négatifs des coccobacilles Gram positifs ;

- les diplocoques Gram négatifs des diplocoques Gram positifs.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de GRAM TEST STICK est soumis au contrôle de qualité en utilisant une culture de *Escherichia coli* ATCC 25922 pour le contrôle positif (développement d'une coloration bleu-violet) et une culture de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 pour le contrôle négatif (absence de couleur).

PRÉCAUTIONS

L'emballage de GRAM TEST STICK contient une solution d'acide chlorhydrique à la concentration de 27 % dans le Réactif Gram Test. À cette concentration, ce produit peut être classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur ; pour son emploi, il est conseillé de consulter la Fiche de données de sécurité. GRAM TEST STICK est un dispositif à usage unique, destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conservé GRAM TEST STICK à 2-8° C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit GRAM TEST STICK est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration (changements de couleur du stick ou du Réactif Gram Test).

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les GRAM TEST STICK et le matériel ayant été au contact avec l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.











BIBLIOGRAPHIE

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44.

PRESENTATION

Produit	REF	Σ
GRAM TEST STICK	88031	30

TABLEAU DES SIMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Contenu suffisant pour « n » tests
	Référence du catalogue		Fragile, manipuler avec précautions
	Utiliser jusque		Attention, voir notice d'instructions
	Limites de température		Code du lot



DESCRIPCIÓN

GRAM TEST STICK es un test rápido para la diferenciación de los microorganismos Gramnegativos de los Grampositivos. Los sticks están impregnados con el reactivo L-alanina-4-nitroanilida que, a contacto con colonias bacterianas Gramnegativas, reacciona cambiando de color hacia el azul-morado después de la añadidura del agente detector (Reactivo Gram Test).

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene:

- 30 sticks impregnados contenidos en un contenedor termosoldado
- 1 Reactivo Gram Test (agente detector)
- 1 hoja instrucciones

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El reactivo L-alanina-4-nitroanilida es hidrolizado del enzima amino-peptidasa contenido en la célula bacteriana de los microorganismos Gramnegativos^{1,2}. El stick impregnado con el reactivo L-alanina-4-nitroanilida se pone a contacto directo con la colonia bacterianas por examinar y sucesivamente, por acción del agente detector (Reactivo Gram Test), desarrollará una intensa coloración azul-morada en caso de microorganismo Gramnegativo. Las colonias de los microorganismos Grampositivos no desarrollan ningún color.

COMPOSICIÓN

GRAM TEST STICK
L-alanina-4-nitroanilida
Reactivo Gram Test
Dimetil-amino-cinamaldehído 0.2% en ácido clorhídrico 27%

RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias a someter al test de Gram con el GRAM TEST STICK se tienen que coger de terrenos selectivos o no selectivos con tanto de que estén exentos de sustancias colorantes. No se evidencia ninguna reacción con colonias bacterianas crecidas en terrenos que contienen sustancias colorantes como Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar etc.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Sacar el contenedor del frigorífico y dejarlo por algunos minutos encima del banco hasta que alcance la temperatura ambiente.
2. Elegir una colonia bien aislada en el terreno de aislamiento.
3. Sacar con unas pinzas un stick del contenedor.
4. Sacar con una asa de plástico la colonia por someter al test y arrastrar con cuidado en la extremidad del stick.
5. Esperar 5-10 minutos, dejando el stick a temperatura ambiente.
6. Añadir dos gotas de Reactivo Gram Test.
7. Observar el desarrollo inmediato o la ausencia de una coloración azul-morada e interpretar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los microorganismos Gramnegativos determinan el desarrollo de una coloración azul-morada.

Los microorganismos Grampositivos no determinan ningún desarrollo de color. El test se utiliza para identificar las bacterias que poseen el enzima amino-peptidasa (Gramnegativos) de las que no lo tienen (Grampositivos).

El test es particularmente útil para diferenciar:

- Los bacilos Gramnegativos de los Grampositivos;

- Los cocos Gramnegativos de los cocos Grampositivos;
- Los cocobacilos Gramnegativos de los cocobacilos Grampositivos;
- Los diplococos Gramnegativos de los diplococos Grampositivos.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de GRAM TEST STICK es sometido al control de calidad utilizando un cultivo de *Escherichia coli* ATCC 25922 para el control positivo (desarrollo de una coloración azul-morada) y un cultivo de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para el control negativo (ausencia de color).

PRECAUCIONES

El estuche de GRAM TEST STICK contiene una solución de ácido clorhídrico en la concentración del 27% en el Reactivo Gram Test. En dicha concentración, este producto es clasificable como peligroso según la legislación vigente; para su empleo se aconseja consultar la ficha de seguridad.

GRAM TEST STICK es un dispositivo desechable, sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar GRAM TEST STICK a 2-8°C en su estuche original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto GRAM TEST STICK es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro (cambios de color del stick o del Reactivo Gram Test).

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización GRAM TEST STICK y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.











BIBLIOGRAFIA

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44.

PRESENTACIÓN

Producto	REF	▽
GRAM TEST STICK	88031	30

TABLA DE LOS SYMBOLOS

SIMBOLO	SIGNIFICADO	SIMBOLO	SIGNIFICADO
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para "n" ensayos
	Número de catálogo		Frágil, manipular con precaución
	Fecha de caducidad		Atención, ver instrucciones de uso
	Límite de temperatura		Código de lote



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το GRAM TEST STICK είναι ένα ταχύ τεστ για τη διαφοροποίηση των Gram αρνητικών από τους Gram θετικούς οργανισμούς. Τα ραβδία είναι εμποτισμένα με το αντιδραστήριο L-αλανίνη-4-νιτροανιλίδιο το οποίο, όταν έρθει σε επαφή με αποικίες gram αρνητικών βακτηριδίων, αντιδρά αλλάζοντας σε χρώμα μπλε-μωβ μετά την προσθήκη της ουσίας ανίχνευσης (Αντιδραστήριο Τεστ Gram).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 30 ραβδία εμποτισμένα μέσα σε μια θερμοσυγκολλημένη συσκευασία
- 1 Αντιδραστήριο Τεστ Gram (ουσία ανίχνευσης)
- 1 φύλλο οδηγιών

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το αντιδραστήριο L-αλανίνη-4-νιτροανιλίδιο υδρολύεται από το ένζυμο αμινο-πτεπιδάση που περιέχεται στο βακτηριδιακό κύτταρο των Gram αρνητικών μικροοργανισμών^{1,2}. Το ραβδί εμποτισμένο με το αντιδραστήριο L-αλανίνη-4-νιτροανιλίδιο τίθεται σε άμεση επαφή με την βακτηριδιακή αποικία προς εξέταση και στη συνέχεια, λόγω δράσης της ουσίας ανίχνευσης (Αντιδραστήριο Gram Test), στην περίπτωση μικροοργανισμού Gram αρνητικού, θα παρουσιάσει ένα έντονο χρώμα μπλε-μωβ. Οι αποικίες Gram θετικών μικροοργανισμών δεν προκαλούν την εμφάνιση κανενός χρώματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

GRAM TEST STICK
L-αλανίνη-4-νιτροανιλίδια
Αντιδραστήριο Gram Τεστ
Διμέθυλ-αμινο-κινναμαλδεΐδη 0.2% σε υδροχλωρικό οξύ 27%

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες στις οποίες θα γίνει τεστ Gram με GRAM TEST STICK πρέπει να ληφθούν από επιλεκτικά ή μη επιλεκτικά επιστρώματα αρκεί να μην περιέχουν χρωστικές ουσίες. Καμία αντίδραση δεν εκδηλώνεται με βακτηριδιακές αποικίες που εξελίχθηκαν σε επιστρώματα που περιέχουν χρωστικές ουσίες όπως Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar κλπ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε το δοχείο από το ψυγείο και αφήστε το για μερικά λεπτά στον πάγκο μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Επιλέξτε την αποικία καλά απομονωμένη στο επίστρωμα απομόνωσης.
3. Παραλάβετε με μια λαβίδα ένα ραβδί από το δοχείο.
4. Παραλάβετε με ένα πλαστικό βρόγχο την αποικία που πρόκειται να υποβληθεί στο τεστ και απλώστε την προσεκτικά στο άκρο του ραβδίου.
5. Περιμένετε 5-10 λεπτά, αφήνοντας το ραβδί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
6. Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστηρίου Gram Τεστ.
7. Παρατηρήστε την άμεση εμφάνιση ή τη μη εμφάνιση χρώματος μπλε-μωβ και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί προσδιορίζουν την ανάπτυξη του χρώματος μπλε-μωβ. Οι Gram θετικοί μικροοργανισμοί δεν προσδιορίζουν καμία ανάπτυξη χρώματος. Το τεστ χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των βακτηριδίων που περιέχουν το ένζυμο αμινο-πτεπιδάση (Gram αρνητικά) από αυτά που δεν το περιέχουν (Gram θετικά). Το τεστ είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για να διαφοροποιηθούν:

- Οι Gram αρνητικοί βάκιλλοι από τους Gram θετικούς,
- Οι Gram αρνητικοί κόκκοι από τους Gram θετικούς κόκκους,

- Οι Gram αρνητικοί κοκκοβακίλλοι από τους Gram θετικούς κοκκοβακίλλους,
- Οι Gram αρνητικοί διπλοκόκκοι από τους Gram θετικούς διπλοκόκκους.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα GRAM TEST STICK περνάει από έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας μια καλλιέργεια *Escherichia coli* ATCC 25922 για τον θετικό έλεγχο (εμφάνιση χρώματος μπλε-μωβ) και μια καλλιέργεια *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 για τον έλεγχο αρνητικού (απουσία χρώματος).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευασία του GRAM TEST STICK περιέχει ένα διάλυμα υδροχλωρικού οξέως με συγκέντρωση 27% του Αντιδραστηρίου Gram Test. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, με αυτήν τη συγκέντρωση αυτό το προϊόν ταξινόμείται ως επικίνδυνο. Για τη χρήση του συνιστούμε να συμβουλευθείτε την κάρτα ασφαλείας. Το GRAM TEST STICK είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε τα GRAM TEST STICK σε θερμοκρασία 2-8°C στην αρχική τους συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσονται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν GRAM TEST STICK ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης (αλλαγή χρώματος του ραβδίου ή του Αντιδραστηρίου του Gram Test).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα GRAM TEST STICK και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	REF	Σ
GRAM TEST STICK	88031	30

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	⊗	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
⚠	Κατασκευαστής	Σ	Περιεχόμενο επαρκές για «v» εξετάσεις
REF	Αριθμός καταλόγου	🍷	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
🕒	Ημερομηνία λήξης	⚠	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
🌡	Περιορισμοί θερμοκρασίας	LOT	Αριθμός Παρτίδας



DESCRIÇÃO

GRAM TEST STICK é um teste rápido para a diferenciação dos microrganismos Gram-negativos dos Gram-positivos. Os sticks são impregnados com o reagente L-alanina-4-nitroanilide que, a contacto com as colónias bacterianas Gram-negativas, reage mudando de cor para o azul-viola depois da adição do agente detector (Reagente Gram Teste).

CONTEÚDO DAS CONFEÇÕES

Cada confeção contém:

- 30 sticks impregnados que estão num recipiente soldado termicamente
- 1 Reagente Gram Teste (agente detector)
- 1 folha de instruções

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O reagente L-alanina-4-nitroanilide é hidrolisado pelo enzima amino-peptidase conteúdo na célula bacteriana dos microrganismos Gram negativos^{1,2}. O stick impregnado com o reagente L-alanina-4-nitroanilide é colocado em contacto directo com a colónia bacteriana a examinar e sucessivamente, por acção do agente detector (Reagente Gram Teste), desenvolverá uma intensa coloração azul-viola no caso de microrganismo Gram-negativo. As colónias dos microrganismos Gram-positivos não desenvolvem qualquer cor.

COMPOSIÇÃO

<p>GRAM TEST STICK L-alanina-4-nitroanilide <i>Reagente Gram Teste</i> Dimetil-amino-cinamaldeide 0.2% em ácido clorídrico 27%</p>

RECOLHIMENTO DAS AMOSTRAS

As colónias que devem ser submetidas ao teste de Gram com o GRAM TEST STICK devem ser obtidas de terrenos selectivos ou não selectivos, contanto que, sejam sem substâncias colorantes. Nenhuma reacção é evidenciada com as colónias bacterianas crescidas em terrenos que contêm substâncias colorantes quais Mac Conkey Agar, Cled Agar, XLD Agar etc.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Levante o recipiente do frigorífico e deixá-lo por alguns minutos sobre a bancada até atingir a temperatura ambiente.
2. Escolha uma colónia bem isolada no terreno de isolamento.
3. Levante com uma pinça um stick do recipiente.
4. Levante com uma haste de plástico a colónia a submeter ao teste e passá-la cuidadosamente sobre a extremidade do stick.
5. Aguarde 5-10 minutos, deixando o stick a temperatura ambiente.
6. Adicione duas gotas de Reagente Gram Teste.
7. Observe o desenvolvimento imediato ou a ausência de uma coloração azul-viola e interprete os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os microrganismos Gram-negativos determinam o desenvolvimento de uma coloração azul-viola.

Os microrganismos Gram-positivos não determinam qualquer desenvolvimento de cor.

O teste é utilizado para identificar as bactérias que possuem o enzima amino-peptidase (Gram-negativos) daquele que são sem (Gram-positivos).

O teste é especialmente útil para diferenciar:

- Os bacilos Gram-negativos daqueles Gram-positivos;

- Os cocos Gram- negativos dos cocos Gram-positivos;
- Os cocobacilos Gram- negativos dos cocobacilos Gram-positivos;
- Os diplococos Gram- negativos dos diplococos Gram-positivos.

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de GRAM TEST STICK é submetido ao controlo de qualidade utilizando uma cultura de *Escherichia coli* ATCC 25922 para o controlo positivo (desenvolvimento de coloração azul-viola) e uma cultura de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para o controlo negativo (ausência de cor).

PRECAUÇÕES

A confeção de GRAM TEST STICK contém uma solução de ácido clorídrico com uma concentração de 27% no Reagente Gram Teste. Por esta concentração, este produto é classificável como perigoso em conformidade com a legislação vigente; para o seu uso se aconselha de consultar a ficha de segurança. GRAM TEST STICK é um dispositivo de único uso, que deve ser utilizado somente para uso diagnóstico "in vitro", é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

ConsERVE GRAM TEST STICK a 2-8°C na sua confeção original. Não conserve próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto GRAM TEST STICK é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração (mudanças de cor do stick ou do Reagente Gram Teste).

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois do uso de GRAM TEST STICK e do material que entrou em contacto com a amostra em exame devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas de uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação do material potencialmente infecto.











BIBLIOGRAFIA

1. Carlone G.M., Valadez M.J. and Pickett M.J. 1983. *Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria*. J.Clin.Microbiol. **16**:1157
2. Halebian S., Harris B., Finegold S.M. and Rolfe R.D. 1981. *Rapid method that aids in distinguishing*.
3. *Gram-positive from Gram-negative anaerobic bacteria*. J.Clin.Microbiol., **13**:44.

APRESENTAÇÃO

Produto	REF	30
GRAM TEST STICK	88031	30

TABELA DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilizar
	Fabricante		Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	Referência de catálogo		Frágil, manusear com cuidado
	Prazo de validade		Atenção, consulte a documentação incluída
	Limites de temperatura		Código do lote

