

DESCRIZIONE

OXIDASE TEST SWABS è un test rapido per la determinazione dell'enzima citocromo-ossidasi. I tamponi sono impregnati con il reagente tetrametil-p-fenilendiammina cloridrato, che reagisce in modo rapido virando di colore, a contatto con colonie batteriche ossidasi positive.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene 30 tamponi contenuti in bustine termosaldate e un 1 foglio istruzioni.

PRINCIPIO DEL METODO

L'enzima citocromo-ossidasi è prodotto da molti microrganismi tra cui quelli appartenenti ai generi *Neisseria spp.* e *Pseudomonas spp.* Il test dell'ossidasi è una reazione usata per lo screening e la identificazione presuntiva delle colture batteriche. Nella reazione positiva l'enzima citocromo-ossidasi si combina con tetrametil-p-fenilendiammina cloridrato per formare indofenolo di colore blu.

COMPOSIZIONE

Ciascun tampone è impregnato con tetrametil-p-fenilendiammina cloridrato.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test della citocromo-ossidasi devono essere prese da un terreno, quale per esempio il Tryptic Soy Agar, privo di carboidrati aggiunti e coloranti.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare il contenitore dal frigorifero e lasciare per alcuni minuti sul banco fino al raggiungimento della temperatura ambiente
2. Scegliere una colonia ben isolata nel terreno di isolamento
3. Prelevare un tampone dalla bustina termosaldata
4. Toccare con la punta del tampone la colonia da sottoporre al test ed esercitare una leggera pressione
5. Osservare lo sviluppo immediato (entro 30 secondi) o l'assenza di una colorazione blu-porpora ed interpretare i risultati. L'assenza o la comparsa di una colorazione blu oltre i 30 secondi è indice di una reazione negativa.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I microrganismi che producono l'enzima citocromo-ossidasi determinano lo sviluppo immediato (entro 30 secondi) di una colorazione blu-porpora.

I microrganismi che non producono l'enzima citocromo-ossidasi non determinano lo sviluppo immediato (entro 30 secondi) di una colorazione blu-porpora. Il test viene usato per identificare i batteri che possiedono l'enzima citocromo-ossidasi da quelli che ne sono privi. Il test è particolarmente utile per differenziare:

- Le *Neisserie* (ossidasi-positiva) da altri diplococchi gram-negativi (ossidasi-negativi);
- I ceppi di *Pseudomonas spp.* (pigmentati o no) (ossidasi-positivi) da altri microrganismi gram negativi (ossidasi-negativi);
- *Aeromonas hydrophila* (ossidasi-positiva) da *Escherichia coli* (ossidasi-negativa);
- *Plesiomonas shigelloides* (ossidasi-positiva) da *Shigella sonnei* (ossidasi-negativa).

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di OXIDASE TEST SWABS viene sottoposto al test per la determinazione dell'enzima citocromo-ossidasi utilizzando ceppi batterici di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 per il controllo positivo e *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo negativo.

LIMITI

La produzione di citocromo-ossidasi può essere inibita dalla produzione di acidi e reazioni falsamente negative possono essere date dai batteri cresciuti su terreni contenenti carboidrati fermentabili, come Mac Conkey, TCBS Agar ed etc. Le colonie prelevate da terreni contenenti nitrati, possono dare risultati non attendibili. Non utilizzare anse di nickel-cromo per prelevare le colonie, poiché tali anse possono produrre risultati falsamente positivi a causa dell'ossidazione, in presenza di ferro contenuto nelle stesse, del reagente che impregna i tamponi.

PRECAUZIONI

Il prodotto OXIDASE TEST SWABS contiene tetrametil-p-fenilendiammina cloridrato alla concentrazione del 21%. A tale concentrazione non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, ma rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativo all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza. OXIDASE TEST SWABS è un dispositivo monuso. OXIDASE TEST SWABS è 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 OXIDASE TEST SWABS a 2-8°C nelle loro confezioni originali che sono a protezione della luce. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni gli OXIDASE TEST SWABS sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore dello swab).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione OXIDASE TEST SWABS 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

- Barry A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17**. 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105**. 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74**. 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31**. 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178**. 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* ii. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25**. 445-447.

PRESENTAZIONE

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	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

OXIDASE TEST SWABS are a rapid test for determining the oxydase-cytochrome enzyme. The swabs are impregnated with the tetramethyl-p-phenylenediamine hydrochloride reagent, which reacts rapidly by changing colour when it comes into contact with the positive oxydase bacteria colonies.

CONTENTS OF THE PACKAGES

Each package contains 30 swabs in heat-sealed packets and an instruction sheet.

METHOD PRINCIPLE

The oxydase-cytochrome enzyme is produced from many microorganisms belonging to the *Neisseria spp.* and *Pseudomonas spp.* geni. The oxydase test is a reaction that is used for presumptive screening and the presumptive identification of bacterial cultures. In the positive reaction, the oxydase-cytochrome enzyme combines with tetramethyl-p-phenylenediamine hydrochloride to form indophenol blue.

COMPOSITION

Each swab is impregnated with hydrochloride tetramethyl-p-phenylenediamine.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

The colonies to be subjected to the oxydase-cytochrome test must be taken from a medium such as Tryptic Soy Agar without added carbohydrates or colouring.

TEST PROCEDURE

1. Take the container from the refrigerator and leave it for a few minutes on the bench until it has reached ambient temperature
2. Choose a colony that is well isolated in the isolation medium
3. Take a swab from the heat-sealed packet
4. Touch the colony to be tested with the tip of the swab and press slightly
5. Observe the immediate development (within 30 seconds) or the absence of a purple-blue colour and interpret the results. The absence or appearance of a blue colouring after 30 seconds indicates a negative reaction.

EVALUATING THE RESULTS

The microorganisms that produce the oxydase-cytochrome enzyme determine the immediate (within 30 seconds) development of a purple-blue colour.

The microorganisms that do not produce the oxydase-cytochrome enzyme do not determine the immediate (within 30 seconds) development of a purple-blue colour.

The test is used to distinguish the bacteria that possess the oxydase-cytochrome enzyme from those that do not.

The test is particularly useful for distinguishing:

- *Neisserie* (positive oxydase) from other gram-negative diplococci (negative oxydases);
- The strains of *Pseudomonas spp.* (pigmented or not) (positive oxydase) from other gram-negative microorganisms (negative oxydase);
- *Aeromonas hydrophila* (positive oxydase) from *Escherichia coli* (negative oxydase);
- *Plesiomonas shigelloides* (positive oxydase) from *Shigella sonnei* (negative oxydase).

QUALITY CONTROL

Each batch of OXIDASE TEST SWABS is subjected to the test for determining the oxydase-cytochrome enzyme using bacterial strains of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 for the positive test and *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 for the negative test.

LIMITS

The production of oxydase-cytochrome may be inhibited by the production of acids and falsely negative reactions may be given by bacteria grown on media containing fermentable carbohydrates such as Mac Conkey, TCBS Agar etc. The colonies taken from media containing nitrates may give unreliable results. Do not use nickel-chrome loops to take colony samples, as such loops may produce falsely positive results due to oxidation because of the iron contained in the loops and of the reagent that impregnates the swabs.

PRECAUTIONS

The OXIDASE TEST SWABS contain tetramethyl-p-phenylenediamine hydrochloride in a 21% concentration. This concentration is not classified as hazardous by current legislation but a safety datasheet must be drawn up for this specific application. OXIDASE TEST SWABS are disposable. OXIDASE TEST SWABS must be used only for diagnostic *in vitro* use. They are designed for professional use and must be used in a laboratory by suitably trained operators using approved aseptic and safety methods for dealing with pathogenic agents.

STORAGE

Keep OXIDASE TEST SWABS at 2-8°C in their original packaging protected from sunlight. Keep them away from sources of heat and avoid excessive temperature fluctuations. In these conditions, OXIDASE TEST SWABS are valid until the expiry date shown on the label. Do not use them beyond that date. Dispose of them if they show signs of deterioration (swab changes colour).

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, OXIDASE TEST SWABS and the material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the laboratory procedures for the decontamination and disposal of potentially infected material.









BIBLIOGRAPHY

- Barry A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17**. 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105**. 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74**. 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31**. 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178**. 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* ii. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25**. 445-447.

PRESENTATION

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	30

TABLE OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANINGS	SYMBOL	MEANINGS
	In Vitro 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

OXIDASE TEST SWABS est un test rapide pour la détermination de l'enzyme cytochrome-oxydase. Les tampons sont imprégnés du réactif tétraméthyle-p-phénylènediamine chlorohydrate, qui réagit rapidement en changeant de couleur, au contact de colonies bactériennes oxydases positives.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient 30 tampons contenus dans des sachets thermosoudés et une 1 notice.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'enzyme cytochrome-oxydase est produite par de nombreux micro-organismes dont ceux appartenant aux genres *Neisseria* et *Pseudomonas spp.* Le test de l'oxydase est une réaction utilisée pour le screening et l'identification présomptive des cultures bactériennes. Dans la réaction positive, l'enzyme cytochrome-oxydase se combine avec le tétraméthyle-p-phénylènediamine chlorohydrate pour former de l'indophénol de couleur bleue.

COMPOSITION

Chaque tampon est imprégné de tétraméthyle-p-phénylènediamine chlorohydrate.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre au test du cytochrome-oxydase doivent être prélevées d'un milieu, comme par exemple le Tryptic Soy Agar, dépourvu d'hydrates de carbone ajoutés et de colorants.

PROCÉDURE DU TEST

- Sortir le récipient du réfrigérateur ; le laisser pendant quelques minutes sur le banc jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante
- Choisir une colonie bien isolée dans le milieu d'isolement
- Sortir un tampon de son sachet thermosoudé
- Toucher avec la pointe du tampon la colonie à soumettre au test et exercer une légère pression
- Observer le développement immédiat (dans les 30 secondes) ou l'absence d'une coloration bleue-pourpre, et interpréter les résultats. L'absence ou l'apparition d'une coloration bleue au-delà des 30 secondes est un indice d'une réaction négative.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les micro-organismes qui produisent l'enzyme cytochrome-oxydase provoquent le développement immédiat (dans les 30 secondes) d'une coloration bleue-pourpre. Les micro-organismes qui ne produisent pas l'enzyme cytochrome-oxydase ne provoquent pas le développement immédiat (dans les 30 secondes) d'une coloration bleue-pourpre. Le test est utilisé pour identifier les bactéries qui possèdent l'enzyme cytochrome-oxydase par rapport à celles qui en sont dépourvues. Le test est particulièrement utile pour différencier :

- Les *Neisserie* (oxydases-positives) d'autres diplocoques gram négatifs (oxydases-négatives) ;
- Les souches de *Pseudomonas spp.* (pigmentées ou pas) (oxydases-positives) d'autres micro-organismes gram négatifs (oxydases-négatives)
- Aeromonas hydrophila* (oxydase-positif) de *Escherichia coli* (oxydase-négative) ;
- Plesiomonas shigelloides* (oxydase-positif) de *Shigella sonnei* (oxydase-négative).

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de OXIDASE TEST SWABS est soumis au test pour la détermination de l'enzyme cytochrome-oxydase en utilisant les souches bactériennes de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 pour le contrôle positif et *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 pour le contrôle négatif.

LIMITES

La production de cytochrome-oxydase peut être inhibée par la production d'acides, et des réactions faussement négatives peuvent être données par des bactéries s'étant développées sur des milieux contenant des hydrates de carbone fermentables, comme Mac Conkey, TCBS Agar, etc. Les colonies prélevées de milieux contenant des nitrates peuvent donner des résultats non fiables. Ne pas utiliser d'anses en nickel-chrome pour prélever les colonies, car ces anses peuvent produire des résultats faussement positifs à cause de l'oxydation, en présence du fer contenu dans ces dernières, du réactif dont les tampons sont imprégnés.

PRÉCAUTIONS

Le produit OXIDASE TEST SWABS contient du tétraméthyle-p-phénylènediamine chlorohydrate à la concentration de 21 %. À cette concentration, il n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, mais il entre dans le champ d'application spécifique de la réglementation relative à l'obligation de fournir la Fiche de données de sécurité. OXIDASE TEST SWABS est un dispositif à usage unique. OXIDASE TEST SWABS est uniquement destiné 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

Conserver les OXIDASE TEST SWABS à 2-8° C dans leurs emballages d'origine, protégeant de la lumière. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, les OXIDASE TEST SWABS sont valables 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 tampon).

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les OXIDASE TEST SWABS 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

- Barry A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17**. 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105**. 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74**. 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31**. 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178**. 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* **ii**. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25**. 445-447.

PRESENTATION

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	30

TABLEAU DES SYMBOLES

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



DESCRIPCIÓN

OXIDASE TEST SWABS es un test rápido para la determinación del enzima citocromo oxidasa. Los tampones están impregnados con el reactivo tetrametil-p-fenilén-diamina clorhidrato, que reacciona de modo rápido virando de color, a contacto con colonias bacterianas oxidasa positivas.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene 30 tampones contenidos en sobres termosoldados y un hoja de instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El enzima citocromo oxidasa es producido por muchos microorganismo entre otros los pertenecientes a los géneros *Neisseria spp.* y *Pseudomonas spp.* El test de la oxidasa es una reacción utilizada para el screening y la identificación presuntiva de los cultivos bacterianos. En la reacción positiva el enzima citocromo oxidasa se combina con tetrametil-p-fenilén-diamina clorhidrato para formar indofenol de color azul.

COMPOSICIÓN

Cada tampón está impregnado con tetrametil-p-fenilén-diamina clorhidrato.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias a someter al test de la citocromo oxidasa se tienen que tomar de un terreno, como por ejemplo el Tryptic Soy Agar, privo de carbohidratos añadidos y colorantes.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Coger el contenedor del frigorífico y dejar por algunos minutos sobre el banco hasta que alcance la temperatura ambiente
2. Escoger una colonia bien aislada en el terreno de aislamiento
3. Sacar un tampón del sobre termosoldado
4. Tocar con la punta del tampón la colonia a someter al test y ejercer una ligera presión
5. Observar el desarrollo inmediato (dentro de 30 segundos) o la ausencia de una coloración azul-púrpura e interpretar los resultados. La ausencia o la aparición de una coloración azul más allá de los 30 segundos es índice de una reacción negativa.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los microorganismos que producen el enzima citocromo oxidasa determinan el desarrollo inmediato (dentro de 30 segundos) de una coloración azul-púrpura.

Los microorganismos que no producen el enzima citocromo oxidasa no determinan el desarrollo inmediato (dentro de 30 segundos) de una coloración azul-púrpura. El test se utiliza para identificar las bacterias que poseen el enzima citocromo oxidasa de los que no lo tienen. El test es particularmente útil para diferenciar:

- Las *Neisserie* (oxidasa-positivas) de otros diplococos gramnegativos (oxidasa-negativos);
- Las cepas de *Pseudomonas spp.* (pigmentadas o no) (oxidasa-positivas) de otros microorganismos gramnegativos (oxidasa-negativos);
- Aeromonas hydrophila* (oxidasa-positiva) de *Escherichia coli* (oxidasa-negativa);
- Plesiomonas shigelloides* (oxidasa-positiva) de *Shigella sonnei* (oxidasa-negativa).

CONTROL CALIDAD

Cada lote de OXIDASE TEST SWABS es sometido al test para la determinación del enzima citocromo oxidasa utilizando cepas bacterianas de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 para el control positivo y *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para el control negativo.

LÍMITES

La producción de citocromo oxidasa puede ser inhibida por la producción de ácidos y reacciones falsamente negativas pueden ser causadas por bacterias crecidas en terrenos que contienen carbohidratos fermentables, como Mac Conkey, TCBS Agar y etc. Las colonias sacadas de terrenos que contienen nitratos, puede facilitar resultados no atendibles. No utilizar asas de níquel-cromo para sacar las colonias, ya que dichas asas pueden producir resultados falsamente positivos a causa de la oxidación, en presencia de hierro contenido en las mismas, del reactivo que impregna tampones.

PRECAUCIONES

El producto OXIDASE TEST SWABS contiene tetrametil-p-fenilén-diamina clorhidrato en la concentración del 21%. En esa concentración no es clasificable como peligroso según la legislación vigente, sino que forma parte del específico campo de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad. OXIDASE TEST SWABS es un dispositivo desechable. OXIDASE TEST SWABS es 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 OXIDASE TEST SWABS a 2-8°C en sus estuches originales que protegen de la luz. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones los OXIDASE TEST SWABS son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay señales de deterioro (cambios de color del swab).

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización OXIDASE TEST SWABS 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

- Barry A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17**. 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105**. 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74**. 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31**. 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178**. 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* ii. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25**. 445-447.

PRESENTATION

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	30

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

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



DESCRIÇÃO

OXIDASE TEST SWABS é um teste rápido para a determinação da enzima citocromo-oxidase. Os tampões são impregnados com o reagente tetrametil-p-fenilenodiamina cloro-hidrato, que reage de modo rápido mudando de cor, em contacto com as colónias bacterianas de oxidase positivas.

CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

Cada confeccção contém 30 tampões impregnados que estão num envelope fechado termicamente e uma 1 folha de instruções.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O enzima citocromo-oxidase é produzido por muitos microrganismos dentro os quais aqueles que pertencem aos tipos *Neisseria spp.* e *Pseudomonas spp.* O teste da oxidase é uma reacção utilizada para o screening e a identificação presumível das culturas bacterianas. Na reacção positiva a enzima citocromo-oxidase se combina com tetrametil-p-fenilenodiamina cloro-hidrato para formar o azul de indofenol.

COMPOSIÇÃO

Cada tampão é impregnado com tetrametil-p-fenilenodiamina cloro-hidrato.

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias que devem ser submetidas ao teste da citocromo-oxidase devem ser obtidas de um terreno, o qual, por exemplo, o Tryptic Soy Agar, sem carboidratos adicionais e colorantes.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Levante o recipiente do frigorífico e deixe por alguns minutos sobre a bancada até atingir a temperatura ambiente
2. Escolha uma colónia bem isolada no terreno de isolamento
3. Pegar um tampão do envelope fechado termicamente.
4. Tocar com a ponta do tampão a colónia a submeter ao teste e exercer uma rápida pressão
5. Observe o desenvolvimento imediato (dentro de 30 segundos) ou a ausência de uma coloração azul-púrpura e interprete os resultados. A ausência ou o aparecimento de uma coloração azul além dos 30 segundos é sinal de uma reacção negativa.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os microrganismos que produzem a enzima citocromo-oxidase determinam o desenvolvimento imediato (dentro de 30 segundos) de uma coloração azul-púrpura.

Os microrganismos que não produzem a enzima citocromo-oxidase não determinam o desenvolvimento imediato (dentro de 30 segundos) de uma coloração azul-púrpura. O teste é utilizado para identificar as bactérias que possuem a enzima citocromo-oxidase daquelas que são privas. O teste é especialmente útil para diferenciar:

- As *Neisseria* (oxidase-positivas) de outros diplococos gram-negativos (oxidase-negativas);
- As estirpes de *Pseudomonas spp.* (pigmentados ou não) (oxidase-positivas) de outros microrganismos gram negativos (oxidase-negativas);
- *Aeromonas hydrophila* (oxidase-positiva) de *Escherichia coli* (oxidase-negativa);
- *Plesiomonas shigelloides* (oxidase-positiva) de *Shigella sonnei* (oxidase-negativa).

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de OXIDASE TEST SWABS é submetido ao teste para a determinação da enzima citocromo-oxidase utilizando estirpes bacterianas de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 para o controlo positivo e *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 para o controlo negativo.

LIMITES

A produção de citocromo-oxidase pode ser inibida pela produção de ácidos e reacções falsamente negativas podem ser dadas pelas bactérias crescidas em terrenos que contêm carboidratos fermentáveis, como Mac Conkey, TCBS Agar e etc. As colónias levantadas de terrenos que contêm nitratos, podem dar resultados não atendíveis. Não utilize hastes de níquel-cromo para levantar as colónias, porque estas hastes podem produzir resultados falsamente positivos devido a oxidação, na presença de ferro conteúdo nas mesmas, do reagente que impregna tampões.

PRECAUÇÕES

O produto OXIDASE TEST SWABS contém tetrametil-p-fenilenodiamina cloro-hidrato com uma concentração de 6%. Esta concentração não é classificável como perigosa em conformidade com a legislação vigente, mas, reentra no específico campo de aplicação da normativa relativa a obrigação de fornecimento de ficha de segurança. OXIDASE TEST SWABS é um dispositivo único uso. OXIDASE TEST SWABS é 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 OXIDASE TEST SWABS a 2-8°C nas próprias confeccções originais que são protegidas contra a luz. Evite conservar próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições os OXIDASE TEST SWABS são válidos até a data de vencimento indicado na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração (mudanças de cor do swab).

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização do OXIDASE TEST SWABS e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas de uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.











BIBLIOGRAFIA

- Barry A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17.** 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105.** 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74.** 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31.** 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178.** 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* ii. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25.** 445-447.

APRESENTAÇÃO

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	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
	Limite de temperatura		Código do lote



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OXIDASE TEST SWABS είναι ένα τεστ για ταχύ προσδιορισμό του ενζύμου κυταροχρωμοξειδάσης. Τα επιθέματα είναι εμποτισμένα με το αντιδραστήριο υδροχλωρική τετραμέθυλ-π-φαινυλενοδιαμίνη, το οποίο, όταν έρθει σε επαφή με θετικές αποικίες βακτηρίων οξειδάσης, αντιδρά ταχύτατα αλλάζοντας χρώμα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει 30 επιθέματα μέσα σε θερμοσυγκολλημένα σακουλάκια, 1 φύλλο οδηγιών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το ένζυμο κυταροχρωμοξειδάση παράγεται από πολλούς μικροοργανισμούς, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται αυτοί που ανήκουν στα είδη *Neisseria spp.* και *Pseudomonas spp.* Το τεστ οξειδάσης είναι μια αντίδραση που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό και την ενδεχόμενη αναγνώριση των βακτηριακών καλλιεργιών. Στη θετική αντίδραση το ένζυμο κυταροχρωμοξειδάση συνδυάζεται με την υδροχλωρική τετραμέθυλ-π-φαινυλενοδιαμίνη για το σχηματισμό ινδοφαινόλης μπλε χρώματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επίθεμα είναι εμποτισμένο με υδροχλωρική τετραμέθυλ-π-φαινυλενοδιαμίνη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που πρόκειται να υποβληθούν στο τεστ κυταροχρωμοξειδάσης πρέπει να ληφθούν από ένα υπόστρωμα, όπως π.χ. το Tryptic Soy Agar, ελεύθερο από πρόσθετους υδρογονάνθρακες και χρωστικές ουσίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε το δοχείο από το ψυγείο και αφήστε το για μερικά λεπτά στο τραπέζι μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Επιλέξτε μια καλά απομονωμένη αποικία στο υπόστρωμα απομόνωσης.
3. Παραλάβετε ένα επίθεμα από το θερμοσυγκολλημένο σακουλάκι.
4. Ακουμπήστε με τη μύτη του επιθέματος την αποικία που θα υποβληθεί σε τεστ και πιέστε ελαφρά.
5. Παρατηρήστε την άμεση εξέλιξη (εντός 30 δευτερολέπτων) ή την απουσία μπλε-πορφυρού χρώματος και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα. Η απουσία ή η εμφάνιση μιας μπλε απόχρωσης μετά από 30 δευτερόλεπτα δείχνει μια αρνητική αντίδραση.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Οι μικροοργανισμοί που παράγουν το ένζυμο κυταροχρωμοξειδάση καθορίζουν την άμεση εμφάνιση (εντός 30 δευτερολέπτων) μιας μπλε-πορφυράς απόχρωσης. Οι μικροοργανισμοί που δεν παράγουν το ένζυμο κυταροχρωμοξειδάση δεν προκαλούν την άμεση δημιουργία (εντός 30 δευτερολέπτων) μιας μπλε-πορφυράς απόχρωσης. Το τεστ χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό βακτηρίων που περιέχουν το ένζυμο κυταροχρωμοξειδάση ε αντίθεση με αυτά που δεν το περιέχουν. Το τεστ είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για τη διαφοροποίηση:

- Των *Neisserie* (θετικές οξειδάσεις) από άλλους διπλόκοκκους Gram αρνητικούς (αρνητικές οξειδάσεις).
- Τα στελέχη της *Pseudomonas spp* (με ή χωρίς χρωμάτωση) (θετικές οξειδάσεις) από άλλους μικροοργανισμούς Gram αρνητικούς (αρνητικές οξειδάσεις).
- *Aeromonas hydrophila* (θετικές οξειδάσεις) από τα *Escherichia coli* (αρνητικές οξειδάσεις).
- *Plesiomonas shigelloides* (θετικές οξειδάσεις) από τα *Shigella sonnei* (αρνητικές οξειδάσεις).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα OXIDASE TEST SWABS υποβάλλεται σε τεστ για τον προσδιορισμό του ενζύματος κυταροχρωμοξειδάσης χρησιμοποιώντας βακτηριακά στελέχη *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 για το θετικό έλεγχο και *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 για τον αρνητικό έλεγχο.

ΟΡΙΑ

Η παραγωγή κυταροχρωμοξειδάσης μπορεί να ανασταλλεί από την παραγωγή οξέων και αντιδράσεις εσφαλμένως αρνητικές μπορεί να παρατηρηθούν από τα βακτήρια που έχουν εξελιχθεί σε υποστρώματα που περιέχουν ζυμώσιμους υδρογονάνθρακες, όπως Mac Conkey, TCBS Agar κλπ. Οι αποικίες που παραλαμβάνονται από υποστρώματα που περιέχουν νιτρικά άλατα, μπορεί να δώσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία νίκελ-χρωμίου για την παραλαβή των αποικιών, γιατί αυτά τα εργαλεία ενδέχεται να παράγουν, λόγω του σιδήρου που περιέχεται στα εργαλεία αυτά, εσφαλμένως θετικά αποτελέσματα εξαιτίας της οξειδωσης του αντιδραστηρίου με το οποίο είναι εμποτισμένα τα επιθέματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν OXIDASE TEST SWABS περιέχει υδροχλωρική τετραμέθυλ-π-φαινυλενοδιαμίνη σε συγκέντρωση 21%. Με αυτή τη συγκέντρωση δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας, αλλά περιλαμβάνεται στον ειδικό τομέα εφαρμογής της διάταξης σχετικά με την υποχρέωση παροχής της κάρτας ασφαλείας. Η OXIDASE TEST SWABS είναι διάταξη μιας μόνο χρήσης. Τα OXIDASE TEST SWABS προορίζονται μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση, μόνο για επαγγελματικούς σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεθόδους που έχουν εγκριθεί για θέματα ασφάλειας και ασφάλειας σε σχέση με τους παθογόνους παράγοντες.

ΦΥΛΑΞΗ

Τα OXIDASE TEST SWABS πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασίες 2-8°C στην αρχική τους συσκευασία που προστατεύονται από το φως. Αποφύγετε τη φύλαξη κοντά σε πηγές θερμότητας και τις υπερβολικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες τα OXIDASE TEST SWABS ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης (αλλαγές χρώματος του swab).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα OXIDASE TEST SWABS και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνθήκες τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Bary A. L. and Bernsohn K. L. (1969) *Appl. Micro.* **17**. 933-934.
- Carpenter C. M., Suhrland L. G. and Morrison M. (1947) *Science* **105**. 649-650.
- Gaby W. L. and Hadley C. (1957) *J. Bact.* **74**. 356-358.
- Gordon J. and McLeod J.W. (1928) *J. Path Bact.* **31**. 185.
- Kovacs W. (1956) *Nature Lond.* **178**. 703
- Rogers K. G. (1963) *Lancet* **ii**. 686.
- Steel K. J. (1962) *J. Appl. Bact.* **25**. 445-447.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

	REF	Σ
OXIDASE TEST SWABS	88003	30

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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



DOMINIQUE DUTSCHER SAS



LIOFILCHEM Bacteriology Products

64026 ROSETO D.A. (TE) ITALY- Via Scozia- Zona Ind.le

Tel.+390858930745 - Fax +390858930330 Sito Web:<http://www.liofilchem.net> E-Mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.1 del 03.12.2003