



Key Code TSMX7382A
www.oxid.com/ifu

Europe + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

US 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) campy

REF ID0800M 60

INTENDED USE

The Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) campy is a rapid, qualitative, colorimetric test for the detection of L-alanyl aminopeptidase. The test is used for the presumptive differentiation of *Campylobacter*, *Helicobacter* and *Arcobacter* species grown on plated media from other Gram-negative organisms. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

PRINCIPLE OF THE TEST

The O.B.I.S. campy test will differentiate species of *Campylobacter*, *Helicobacter* and *Arcobacter* from all other Gram negative organisms¹. Unlike other Gram-negative organisms, *Campylobacteraceae* do not possess the enzyme L-alanyl aminopeptidase. The O.B.I.S. campy test (L-ALA) incorporates a rapid test to detect this enzyme and a Gram-lysis reagent to rapidly determine the Gram status.

First, the Gram-lysis test (or a Gram stain) must be carried out. This test differentiates between Gram-positive and Gram-negative bacteria². The test is carried out on a glass slide. Sodium Hydroxide (0.5M) is used to lyse the cell wall of Gram-negative organisms and release the DNA. The DNA forms a 'string' which can be seen when the loop is raised from the surface of the slide. This reaction does not occur with Gram-positive organisms.

Once the organism has been identified as Gram-negative, the L-ALA test can be carried out.

Each O.B.I.S. reaction card has been impregnated with the L-ALA substrate (L-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin) in each of the six reaction zones. An acidic solution of dimethylaminocinnamaldehyde (DMAC) is used as a colour developer. If the substrate has been hydrolysed by the organism, the free 7-amino-4-methylcoumarin will combine with the developer to produce a purple Schiff's base.

COMPONENTS OF THE O.B.I.S. CAMPY KIT (ID0800M)

Each kit contains the following reagents with enough material for 60 tests:

- | | |
|----------------|---|
| ID0803M | O.B.I.S. campy Test Cards – one resealable pouch containing 10 cards, each with six reaction zones.. |
| ID0804M | O.B.I.S. campy Buffer – one white capped dropper bottle containing 7 ml of solution. |
| ID0221M | O.B.I.S. DMAC Developer – one purple capped dropper bottle containing 7 ml of 0.5% w/v dimethylaminocinnamaldehyde in 1M hydrochloric acid. |

ID0802M 0.5M Sodium Hydroxide – one flat white capped bottle containing 6 ml of 0.5M NaOH (sufficient for 600 Gram-lysis screening tests).

ID0898 Paddle pastettes – pack of 60.
Instruction leaflet.

Materials required but not included

Clean glass slides.

Sterile 10 µl plastic disposable inoculating loops.

Positive and negative quality control organisms.

Scissors

PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use only.

Do not use the O.B.I.S. campy reagents beyond the stated expiry date.

The DMAC Developer contains a weak acid and will stain the skin. The 0.5M Sodium Hydroxide Solution is classified per applicable European Community (EC) Regulation as corrosive. The following are the appropriate Hazard (H) and Precautionary (P) statements.

DANGER



H290	May be corrosive to metals.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P330 +P331	IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+P361 +P353	IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P305+P351 +P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Used Test Cards and inoculating loops should be disposed of as biohazardous waste. This should be incinerated or autoclaved at 121°C for at least 15 minutes.

Campylobacter are pathogens. A low infective dose can cause gastroenteritis with potentially serious complications. Take appropriate precautions when handling potentially contaminated samples.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Directions should be read and followed carefully.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

STORAGE AND OPENING

The O.B.I.S. campy kit must be stored at 2°C to 8°C. Allow the pouches to equilibrate to room temperature before use to prevent condensation forming on the Test Cards.

Open the pouches by cutting at the notch between the end seal and the clip-lock opening.

Remove the number of Test Cards required and reseal the pouch.

Use within 60 minutes.

If fewer tests are required than the number on the Test Card, cut the card and return the unused portion to the pouch. Do not return used Test Cards to the pouch.

Precipitation will occur after long-term storage of the Sodium Hydroxide – this does not affect performance. A sterile loop should always be used. Discard if there is any sign of contamination.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

The following procedure should be performed each time the kit is used:

Gram-lysis Test

- Positive Control** – Use a known Gram-negative (Gram-lysis positive) organism, such as *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601400). Follow the method given in the test procedure.
- Negative Control** – Use a known Gram-positive (Gram-lysis negative) organism such as *Bacillus cereus* ATCC™11778™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601220). Follow the method given in the test procedure.

L-ALA Test

- Positive Control** – use a known L-ALA positive organism, such as *Pseudomonas aeruginosa* ATCC™27853™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4607060). Follow the method given in the test procedure. Ensure that a purple colour forms around the colony material within 20 seconds.
- Negative Control** – Use a known L-ALA negative organism such as *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601400). Follow the method given in the test procedure. Ensure that no purple colour forms within 20 seconds.

SPECIMENS

The test is designed for use from purity plates such as Columbia Blood Agar.

Primary isolation media should not be used as the colonies may be too small or too few to carry out an effective test. Pick colonies which have typical *Campylobacter* morphology from selective *Campylobacter* isolation media and streak onto Columbia Blood Agar. Incubate in a microaerobic atmosphere for 48 hours then conduct the O.B.I.S. test..

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF RESULTS

Gram-lysis Test

- Take a 10 µl loopful of 0.5M Sodium Hydroxide solution (white flat-capped bottle) and place onto a clean, glass slide.
- Using a sterile loop, take a small amount of material from a purity plate.
- Mix the sample into the NaOH on the slide for up to one minute.
- At intervals, carefully raise the loop from the mixture to check for the presence of a 'string' between the loop and the mixture.
- Record the result:

- A positive result is characterised by a viscous appearance to the mixture and the presence of the DNA string. This indicates that the organism is **Gram-negative**.
- A negative result is characterised by the formation of a cell suspension with no string and indicates that the organism is **Gram-positive**.

This test may also be carried out using a 0.5M potassium hydroxide (KOH) solution. Alternatively, a traditional Gram stain may be used to ascertain the Gram status of the organism.

L-ALA Test

Once the organism has been identified as Gram-negative, the L-ALA portion of the test can be carried out.

- Remove one of the Test Cards from the pouch.
- Using the paddle end of an unused plastic pastette, transfer the equivalent of 5x1 mm diameter colonies from a purity plate to the test area.
- Spread the sample across the reaction zone (inside a circle) of a Test Card.
- Dispense one drop of O.B.I.S. campy buffer (white capped dropper bottle) onto each of the inoculated reaction zones.
- Wait for 30 seconds.
- Dispense one drop of O.B.I.S. DMAC Developer (purple cap) onto each of the inoculated reaction zones.
- The appearance of a purple colour around the original colony material within 20 seconds is a positive L-ALA reaction. A positive reaction indicates the organism is not a *Campylobacter*, *Helicobacter* or *Arcobacter* species. If no colour develops around the original colony material within 20 seconds this is a negative reaction. A negative reaction indicates the organism is a presumptive *Campylobacter*, *Helicobacter* or *Arcobacter* species.

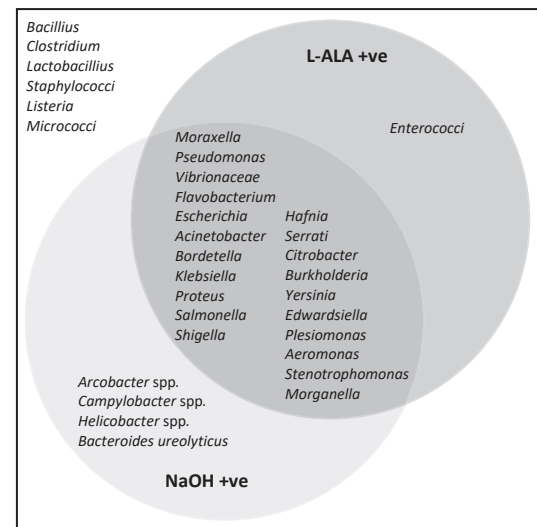
Interpretation Chart

Typical reactions:

Organism	0.5M NaOH	L-ALA
<i>Campylobacteraceae</i>	+ (i.e. Gram negative)	–
Gram-positives	– (i.e. Gram positive)	Not Tested
Other Gram-negatives	+ (i.e. Gram negative)	+

Venn Diagram

The Venn Diagram demonstrates how *Campylobacter* and *Campylobacter*-related organisms can be differentiated from other common bacteria using the Gram-lysis and L-ALA tests of O.B.I.S. campy.



LIMITATIONS OF THE TEST

O.B.I.S. campy is intended for the detection of L-alanyl aminopeptidase in Gram-negative organisms. It can be used for the presumptive identification of *Campylobacter* and related organisms from pure culture.

The reaction with the O.B.I.S. campy L-ALA test is a marker for enzyme activity and atypical strains may occasionally occur. *Bacteroides ureolyticus* can give the same reactions as *Campylobacter* species. However, their colonial morphology and anaerobiosis aid differentiation.

Over time, the DMAC Developer may give a slightly pink reaction with the campy buffer even in negatives. However, this is easily differentiated from the clearly purple reaction seen around the colony material in a positive.

Do not use nichrome wire loops to inoculate cards as this material can interfere with the test.

PERFORMANCE (DATA ON FILE)

In an internal study, 46 *Campylobacter* species and 6 *Arcobacter* species were tested. All yielded a Gram-negative, L-ALA negative reaction. 252 other species (non-*Campylobacter*, *Arcobacter* or *Helicobacter*) were tested. Only one organism gave a result similar to *Campylobacter*, and was due to an atypical Gram-lysis reaction. This resulted in a sensitivity and specificity of 100% and 99.6% respectively³.

REFERENCES

1. Hoosain, N. and Lastovica A. J. (2005). Evaluation of the Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) for the differentiation of *Campylobacter* and *Arcobacter* from other Gram-negative organisms. In: Abstracts of CHRO 2005. 13th International Workshop on *Campylobacter*, *Helicobacter* and related organisms. Sept 4-8, 2005, Gold Coast, Queensland, Australia. Griffith University.
2. Carlone, G. M., Valadez, M. J. and Pickett, M. J. (1982) Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria. *Journal of Clinical Microbiology* 16 (6), 1157-1159.
3. Smith, C. M., Colborne, N. R., Stephens, P. J. and Druggan, P. (2006) a simple and rapid biochemical screening test for the differentiation of *Campylobacter* spp. from other contaminating micro-organisms. In: Abstracts of Emerging *Campylobacter* spp. in the food chain, CAMPYCHECK. Feb 8th 2006, Croke Park Conference Centre, Dublin, Ireland.

SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment

	Manufacturer
---	--------------



IFU X7382C Revised May 2025

Printed in the UK



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW, UK

For technical assistance please contact your local distributor.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Oxoid™ Biochemical Identification System (O.B.I.S.) campy

DE

REF ID0600M.....▽60

VERWENDUNGSZWECK

Das Oxoid Biochemische Identifizierungssystem (O.B.I.S.) Campy ist ein schneller, qualitativer, kolorimetrischer Test für den Nachweis von L-Alanyl-Aminopeptidase. Der Test wird zur präsumtiven Differenzierung von *Campylobacter*-, *Helicobacter*- und *Arcobacter*-Spezies auf Nährböden von anderen gramnegativen Organismen verwendet. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Produkt ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

PRINZIP DES TESTS

Der O.B.I.S.-Campy-Test unterscheidet Spezies von *Campylobacter*, *Helicobacter* und *Arcobacter* von allen anderen gramnegativen Organismen¹. Im Gegensatz zu anderen gramnegativen Organismen besitzen *Campylobacteraceae* nicht das Enzym L-Alanyl-Aminopeptidase. Der O.B.I.S.-Campy-Test (L-ALA) umfasst einen Schnelltest zum Nachweis dieses Enzyms und ein Gram-Lysereagenz zur schnellen Bestimmung des Gram-Status.

Zunächst muss der Gram-Lysetest (oder eine Gram-Färbung) durchgeführt werden. Dieser Test unterscheidet zwischen grampositiven und gramnegativen Bakterien². Der Test wird auf einem Glasobjektträger durchgeführt. Natriumhydroxid (0,5 M) wird verwendet, um die Zellwand von gramnegativen Organismen zu lysieren und die DNA freizusetzen. Die DNA bildet einen „Faden“, der sichtbar wird, wenn die Öse von der Oberfläche des Objektträgers abgehoben wird. Diese Reaktion tritt bei grampositiven Organismen nicht auf.

Sobald der Organismus als gramnegativ identifiziert wurde, kann der L-ALA-Test durchgeführt werden.

Jede O.B.I.S.-Reaktionskarte wurde mit dem L-ALA-Substrat (L-Alanyl-7-amido-4-methylcumarin) in jeder der sechs Reaktionszonen imprägniert. Eine saure Lösung von Dimethylaminocinnamaldehyd (DMAC) wird als Farbreakent verwendet. Wenn das Substrat vom Organismus hydrolysiert wurde, verbindet sich das freie 7-Amino-4-Methylcumarin mit dem Entwickler und bildet eine violette Schiffsche Base.

KOMPONENTEN DES O.B.I.S. Campy-KITS (ID0800M)

Jedes Kit enthält die folgenden Reagenzien mit ausreichend Material für 60 Tests:

ID0803M	O.B.I.S.-Campy-Testkarten – ein wiederverschließbarer Beutel mit 10 Karten mit jeweils sechs Reaktionszonen.
ID0804M	O.B.I.S.-Campy-Buffer – eine weiße Tropfflasche mit Verschluss, die 7 ml der Lösung enthält.
ID0221M	O.B.I.S. DMAC-Entwickler – eine violette Tropfflasche mit Verschluss, die 7 ml 0,5 % w/v Dimethylaminocinnamaldehyd in 1 M Salzsäure enthält.
ID0802M	O.B.I.S. 0,5 M NaOH – eine flache weiße Flasche mit Deckel, die 6 ml 0,5 M NaOH enthält (ausreichend für 600 Gram-Lyse-Screeningtests).

ID0898 Paddelpastillen – Packung mit 60 Stück.

Gebrauchsanweisung (IFU).

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Reinigen Sie Objektträger aus Glas.

Sterile 10 µl Einweg-Impfösen aus Kunststoff.

Positive und negative Qualitätskontrollorganismen.

Schere

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro-Diagnostik* geeignet.

Verwenden Sie die O.B.I.S.-Campy-Reagenzien nicht mehr nach dem angegebenen Verfallsdatum.

Der DMAC-Entwickler enthält eine schwache Säure und färbt die Haut. Die 0,5 M Natriumhydroxidlösung ist gemäß der geltenden Verordnung der Europäischen Gemeinschaft (EG) als ätzend eingestuft. Im Folgenden finden Sie die entsprechenden Gefahren- (H) und Vorsichtshinweise (P).

GEFAHR



H290	Kann ätzend auf Metalle wirken.
H314	Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden.
P280	Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz.
P301+P330 +P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Lösen Sie KEIN Erbrechen aus.
P303+P361 +P353	BEI HAUTKONTAKT (oder Haarkontakt): Ziehen Sie sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke aus. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab/duschen Sie sich.
P305+P351 +P338	BEI AUGENKONTAKT: Spülen Sie sie mehrere Minuten lang mit Wasser ab. Nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, wenn Sie sie vorher geschickt haben und sie leicht zu entfernen sind. Spülen Sie weiter.

Gebrauchte Testkarten und Impfösen sollten als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden. Diese sollten verbrannt oder bei 121 °C für mindestens 15 Minuten autoklaviert werden.

Campylobacter sind Krankheitserreger. Eine geringe infektiöse Dosis kann eine Gastroenteritis mit potenziell ersten Komplikationen verursachen. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potenziell kontaminierten Proben.

Informationen über potenziell gefährliche Inhaltsstoffe entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf der Website des Unternehmens und der Produktkennzeichnung.

Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG UND ÖFFNUNG

Das O.B.I.S.-Campy-Kit muss bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Lassen Sie die Beutel vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen, damit sich kein Kondenswasser auf den Testkarten bildet.

Öffnen Sie die Beutel, indem Sie an der Kerbe zwischen dem Endsiegel und der Clip-Verschlussöffnung schneiden.

Entnehmen Sie die gewünschte Anzahl von Testkarten und verschließen Sie den Beutel wieder. Verwenden Sie es innerhalb von 60 Minuten.

Wenn Sie weniger Tests benötigen, als auf der Testkarte angegeben sind, schneiden Sie die Karte ab und legen den nicht verwendeten Teil in den Beutel zurück. Geben Sie benutzte Testkarten nicht in den Beutel zurück.

Nach längerer Lagerung von Natriumhydroxid kann es zu Ausfällungen kommen – dies beeinträchtigt die Leistung nicht. Es sollte immer eine sterile Öse verwendet werden. Entsorgen Sie es, wenn es Anzeichen von Verunreinigungen gibt.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Das folgende Verfahren sollte jedes Mal durchgeführt werden, wenn Sie das Kit verwenden:

Gram-Lyse-Test

- Positiv-Kontrolle** – Verwenden Sie einen bekannten gramnegativen (Gram-Lyse-positiven) Organismus, wie *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601400). Befolgen Sie die im Testverfahren angegebene Methode.
- Negativ-Kontrolle** – Verwenden Sie einen bekannten grampositiven (Gram-Lyse-negativen) Organismus wie *Bacillus cereus* ATCC™11778™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601220). Befolgen Sie die im Testverfahren angegebene Methode.

L-ALA Test

- Positiv-Kontrolle** – verwenden Sie einen bekannten L-ALA-positiven Organismus, wie z. B. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC™27853™ (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4607060). Befolgen Sie die im Testverfahren angegebene Methode. Stellen Sie sicher, dass sich innerhalb von 20 Sekunden eine violette Farbe um das Koloniematerial bildet.
- Negativ-Kontrolle** – Verwenden Sie einen bekannten L-ALA-negativen Organismus wie *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4601400). Befolgen Sie die im Testverfahren angegebene Methode. Achten Sie darauf, dass sich innerhalb von 20 Sekunden keine violette Farbe bildet.

PROBEN

Der Test ist für die Verwendung von Reinheitsplatten wie Columbia Blut-Agar konzipiert.

Primäre Isolationsmedien sollten nicht verwendet werden, da die Kolonien möglicherweise zu klein oder zu wenige sind, um einen effektiven Test durchzuführen. Nehmen Sie Kolonien mit typischer *Campylobacter*-Morphologie von selektiven *Campylobacter*-Isolationsmedien und streuen Sie sie auf Columbia Blutagar. Inkubieren Sie 48 Stunden in mikroaerober Atmosphäre und führen Sie dann den O.B.I.S.-Test durch.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Gram-Lyse-Test

- Nehmen Sie eine 10 µl große Menge O.B.I.S. 0,5 M NaOH-Lösung (weiße Flasche mit flachem Deckel) und legen Sie sie auf einen sauberen Objektträger.
- Nehmen Sie mit einer sterilen Schlinge eine kleine Menge Material von einer Reinheitsplatte.
- Mischen Sie die Probe bis zu einer Minute lang mit dem NaOH auf dem Objektträger.
- Heben Sie die Öse in regelmäßigen Abständen vorsichtig aus dem Gemisch, um zu prüfen, ob sich ein „Faden“ zwischen der Öse und dem Gemisch befindet.
- Halten Sie das Ergebnis fest:

- Ein positives Ergebnis ist dadurch gekennzeichnet, dass die Mischung zähflüssig aussieht und der DNA-Strang vorhanden ist. Das bedeutet, dass der Organismus **gramnegativ** ist.
- Ein negatives Ergebnis ist durch die Bildung einer Zellsuspension ohne Faden gekennzeichnet und zeigt an, dass der Organismus **grampositiv** ist.

Dieser Test kann auch mit einer 0,5 M Kaliumhydroxid (KOH) Lösung durchgeführt werden. Alternativ kann auch eine herkömmliche Gram-Färbung verwendet werden, um den Gram-Status des Organismus zu bestimmen.

L-ALA Test

Sobald der Organismus als gramnegativ identifiziert wurde, kann der L-ALA-Teil des Tests durchgeführt werden.

- Nehmen Sie eine der Testkarten aus dem Beutel.
- Übertragen Sie mit dem Paddelende einer unbenutzten Plastikpastette das Äquivalent von 5x1 mm großen Kolonien von einer Reinheitsplatte auf den Testbereich.
- Verteilen Sie die Probe in der Reaktionszone (innerhalb eines Kreises) einer Testkarte.
- Geben Sie einen Tropfen O.B.I.S.-Campy-Puffer (weiße Tropfflasche mit Kappe) auf jede der beimpften Reaktionszonen.
- Warten Sie 30 Sekunden lang.
- Geben Sie einen Tropfen O.B.I.S. DMAC-Entwickler (violette Kappe) auf jede der geimpften Reaktionszonen.
- Das Auftreten einer violetten Farbe um das ursprüngliche Koloniematerial innerhalb von 20 Sekunden ist eine positive L-ALA-Reaktion. Eine positive Reaktion zeigt an, dass es sich bei dem Organismus nicht um eine *Campylobacter*-, *Helicobacter*- oder *Arcobacter*-Spezies handelt. Wenn sich innerhalb von 20 Sekunden keine Farbe um das ursprüngliche Koloniematerial herum entwickelt, ist dies eine negative Reaktion. Eine negative Reaktion deutet darauf hin, dass es sich bei dem Organismus um eine vermutete *Campylobacter*-, *Helicobacter*- oder *Arcobacter*-Spezies handelt.

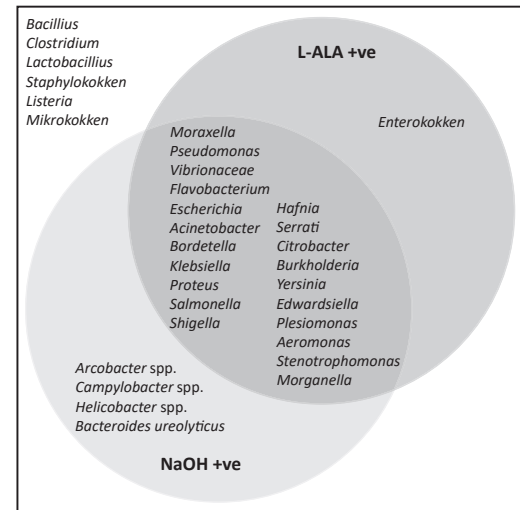
Interpretationstabelle

Typische Reaktionen:

Organismus	0,5 M NaOH	L-ALA
<i>Campylobacteraceae</i>	+ (d. h. gramnegativ)	–
Gram-Positive	- (d. h. Gram positiv)	Nicht getestet
Andere gramnegative	+ (d. h. gramnegativ)	+

Venn-Diagramm

Das Venn-Diagramm zeigt, wie *Campylobacter* und *Campylobacter*-verwandte Organismen mit Hilfe des Gram-Lysis- und des L-ALA-Tests von O.B.I.S. Campy von anderen gängigen Bakterien unterschieden werden können.



EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

O.B.I.S Campy ist für den Nachweis von L-Alanyl-Amino-peptidase in gramnegativen Organismen bestimmt. Es kann für die präsumtive Identifizierung von *Campylobacter* und verwandten Organismen aus Reinkulturen verwendet werden.

Die Reaktion mit dem O.B.I.S. Campy L-ALA Test ist ein Marker für die Enzymaktivität und atypische Stämme können gelegentlich auftreten. *Bacteroides ureolyticus* kann die gleichen Reaktionen hervorrufen wie *Campylobacter-Spezies*. Ihre koloniale Morphologie und ihre Anaerobiose helfen jedoch bei der Unterscheidung.

Im Laufe der Zeit kann der DMAC-Entwickler selbst bei Negativen eine leicht rosafarbene Reaktion mit dem Campy-Puffer zeigen. Dies ist jedoch leicht von der deutlich violetten Reaktion zu unterscheiden, die bei einem positiven Ergebnis um das Koloniematerial herum zu sehen ist.

Verwenden Sie keine Nichrom-Drahtösen zum Impfen der Karten, da dieses Material den Test beeinträchtigen kann.

PERFORMANCE (Daten auf Date1)

In einer internen Studie wurden 46 *Campylobacter-Spezies* und 6 *Arcobacter-Spezies* getestet. Alle ergaben eine gramnegative, L-ALA-negative Reaktion. 252 andere Spezies (Nicht-Campylobacter, *Arcobacter* oder *Helicobacter*) wurden getestet. Nur ein Organismus lieferte ein ähnliches Ergebnis wie Campylobacter und war auf eine atypische Gram-Lyse-Reaktion zurückzuführen. Dies führte zu einer Sensitivität und Spezifität von 100 % bzw. 99,6 %³.

REFERENZEN

1. Hoosain, N. and Lastovica A. J. (2005). Evaluation of the Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) for the differentiation of *Campylobacter* and *Arcobacter* from other Gram-negative organisms. In: Abstracts of CHRO 2005. 13th International Workshop on *Campylobacter*, *Helicobacter* and related organisms. 4–8. Sept, 2005, Gold Coast, Queensland, Australien. Griffith University.
2. Carlone, G. M., Valadez, M. J. and Pickett, M. J. (1982) Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria. Journal of Clinical Microbiology 16 (6), 1157-1159.
3. Smith, C. M., Colborne, N. R., Stephens, P. J. and Druggan, P. (2006) a simple and rapid biochemical screening test for the differentiation of *Campylobacter* spp. from other contaminating micro-organisms. In: Abstracts of Emerging *Campylobacter* spp. in the food chain, CAMPYCHECK. 8. Feb. 2006, Croke Park Conference Centre, Dublin, Irland.

SYMBOLLEGENDE	
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargencode (Losnummer)
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hergestellt von
	Europäischer Bevollmächtigter
	Britische Konformität geprüft
	CE-Zeichen



Gebrauchsanweisung X7382C Mai 2025

 Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

Biochemical Identification System (OBIS) campy Oxoid™

REF ID0600M.....▽60

USO PREVISTO

El Biochemical Identification System (OBIS) campy Oxoid es una prueba rápida cualitativa colorimétrica para detectar actividad de L-alanil amino peptidasa. La prueba se utiliza para la diferenciación presuntiva de especies de *Campylobacter*, *Helicobacter* y *Arcobacter* desarrolladas sobre medios en placas frente a otros organismos gramnegativos. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba OBIS campy distingue especies de *Campylobacter*, *Helicobacter* y *Arcobacter* de todos los demás organismos gramnegativos¹. A diferencia de otros organismos gramnegativos, las *Campylobacteraceae* no poseen la enzima L-alanil amino peptidasa. La prueba OBIS campy (L-ALA) incorpora una prueba rápida para detectar esta enzima y un reactivo de lisis de Gram para determinar rápidamente el estado de Gram.

En primer lugar, se debe realizar la prueba de lisis de Gram (o una tinción de Gram). Esta prueba sirve para distinguir entre bacterias gramnegativas y grampositivas². La prueba se realiza sobre un portaobjetos de vidrio. Se utiliza hidróxido de sodio (0,5 M) para lisar la pared celular de los organismos gramnegativos y liberar el ADN. El ADN forma una "cuerda" que se puede ver al separar el asa de la superficie del portaobjetos. Esta reacción no tiene lugar en los organismos grampositivos.

Después de identificar el organismo como gramnegativo, es posible realizar la prueba de L-ALA.

Cada tarjeta de reacción OBIS está impregnada con el sustrato de L-ALA (L-alanil-7-amido-4-metilcumarina) en cada una de las seis zonas de reacción. Se utiliza una solución ácida de dimetilaminocinamaldehído (DMAC) como revelador de color. Si el organismo hidroliza el sustrato, la 7-amino-4-metilcumarina libre se combina con el revelador para generar una base de Schiff de color púrpura.

COMPONENTES DEL KIT OBIS CAMPY (ID0800M)

Cada kit contiene los reactivos siguientes en cantidad suficiente para realizar 60 pruebas:

- ID0803M

Tarjetas de pruebas OBIS campy; una bolsita de abrir y cerrar que contiene 10 tarjetas, cada una con seis zonas de reacción.
- ID0804M

Tampón OBIS campy: un frasco con tapón blanco y cuentagotas que contiene 7 ml de solución.
- ID0221M

Revelador OBIS DMAC: un frasco con tapón púrpura y gotero que contiene 7 ml de dimetilaminocinamaldehído al 0,5 % p/v en ácido clorhídrico 1 M.
- ID0802M

NaOH 0,5 M OBIS: un frasco con tapón blanco plano que contiene 6 ml de NaOH 0,5 M (suficiente para 600 pruebas de diagnóstico de lisis de Gram).

ID0898 Pastettes pala, paquete de 60.

Instrucciones de uso (IFU).

Materiales necesarios pero no suministrados

Portaobjetos de vidrio limpios.

Asas de inoculación de 10 µl desechables de plástico estériles.

Organismos de control de calidad positivo y negativo.

Tijeras.

PRECAUCIONES

Este producto es para uso en diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

No utilizar los reactivos de OBIS campy más allá de la fecha de caducidad indicada.

El revelador DMAC contiene un ácido débil y tiñe la piel. La solución de hidróxido de sodio 0,5 M está clasificada por la normativa aplicable de la Comunidad Europea (CE) como corrosiva. Las siguientes son las frases de peligro (H) y de precaución (P) correspondientes.

PELIGRO



H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Enjuagarse la piel con agua o ducharse.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando.

Es necesario desechar las tarjetas de prueba y las asas de inoculación usadas como residuos biopeligrosos. Estos se deben incinerar o tratar en autoclave a 121 °C durante 15 minutos como mínimo.

Los organismos *Campylobacter* son patógenos. Una dosis infectante reducida puede causar gastroenteritis con posibles complicaciones graves. Tome precauciones adecuadas al manipular muestras potencialmente contaminadas.

Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en el sitio web de la empresa y la etiqueta del producto para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.

Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

ALMACENAMIENTO Y ABERTURA

Se debe almacenar el kit OBIS campy a 2 °C-8 °C. Deje que las bolsitas se templen a temperatura ambiente antes de usarlas para evitar que se forme condensación sobre las tarjetas de prueba.

Abra las bolsitas cortando por la muesca entre el sellado del extremo y la abertura del cierre con clip.

Extraiga el número de tarjetas de prueba necesario y vuelva a sellar la bolsita. Utilícelas dentro de un plazo de 60 minutos.

Si se necesitan menos pruebas que el número disponible en una tarjeta de prueba, corte la tarjeta y devuelva la parte no utilizada a la bolsita. No devuelva tarjetas de prueba utilizadas a la bolsita.

Después de un tiempo prolongado de almacenamiento, se pueden producir precipitados del hidróxido de sodio. Esto no afecta a su funcionamiento. Es necesario utilizar siempre un asa estéril. Si hay algún signo de contaminación, deséchela.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el procedimiento siguiente cada vez que se vaya a usar el kit:

Prueba de lisis de Gram

- Control positivo:** utilice un organismo conocido gramnegativo (positivo en la prueba de lisis de Gram), como *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™(Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601400). Siga el método indicado en el procedimiento de prueba.
- Control negativo:** utilice un organismo conocido grampositivo (negativo en la prueba de lisis de Gram), como *Bacillus cereus* ATCC™11778™(Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601220). Siga el método indicado en el procedimiento de prueba.

Prueba de L-ALA

- Control positivo:** utilice un organismo positivo por L-ALA, como *Pseudomonas aeruginosa* ATCC™ 27853 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4607060). Siga el método indicado en el procedimiento de prueba. Asegúrese de que se forme un color púrpura alrededor del material de la colonia dentro del plazo de 20 segundos.
- Control negativo:** utilice un organismo conocido negativo por L-ALA, como *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4601400). Siga el método indicado en el procedimiento de prueba. Asegúrese de que se no forme un color púrpura dentro del plazo de 20 segundos.

MUESTRAS

La prueba está diseñada para el uso a partir de placas de pureza como agar Columbia con sangre.

No se debe utilizar el medio de aislamiento primario, ya que las colonias pueden ser demasiado pequeñas o escasas como para realizar una prueba eficaz. Recoja colonias con la morfología típica de *Campylobacter* de un medio de aislamiento selectivo de *Campylobacter* siémbrelas en agar Columbia con sangre. Incúbelas en una atmósfera microanaerobia durante 48 horas y después realice la prueba OBIS.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba de lisis de Gram

- Recoja un asa de 10 µl de solución de NaOH 0,5 M OBIS (frasco con tapón plano blanco) y colóquela en un portaobjetos de vidrio limpio.
- Con un asa estéril, tome una pequeña cantidad de material de una placa de pureza.
- Mezcle la muestra en el NaOH encima del portaobjetos durante hasta un minuto.
- A intervalos, separe con cuidado el asa de la mezcla para comprobar la presencia de una "cuerda" entre el asa y la mezcla.
- Anote el resultado:

- Un resultado positivo se caracteriza por un aspecto viscoso de la mezcla y la presencia de la cuerda de ADN. Esto indica que el organismo es **gramnegativo**.
- Un resultado negativo se caracteriza por la formación de una suspensión de células sin la cuerda e indica que el organismo es **grampositivo**.

También es posible realizar esta prueba utilizando una solución de hidróxido de potasio (KOH) 0,5 M. Alternativamente, se puede utilizar tinción de Gram para evaluar el estado de Gram del organismo.

Prueba de L-ALA

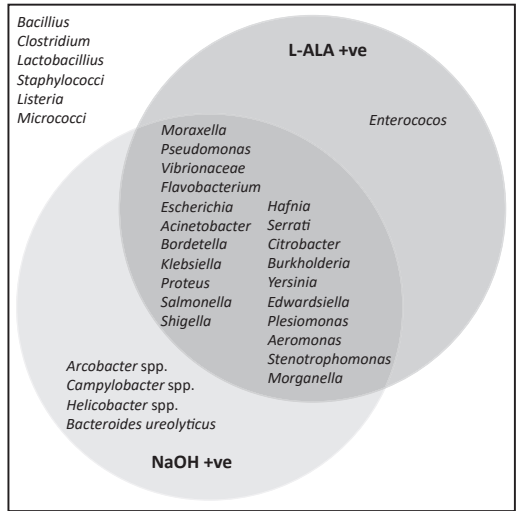
Después de identificar el organismo como gramnegativo, es posible realizar la parte de la prueba de L-ALA.

- Extraiga una de las tarjetas de prueba de la bolsita.
- Con la pala de una pastette de plástico no utilizada, transfiera el equivalente a 5 colonias de 1 mm de diámetro de una placa de pureza al área de la prueba.
- Reparta la muestra por la zona de reacción (centro de un círculo) de la tarjeta de prueba.
- Dispense una gota de tampón OBIS campy (frasco gotero con tapón blanco) encima de cada una de las zonas de reacción inoculadas.
- Espere 30 segundos.
- Dispense una gota de revelador OBIS DMAC (tapón púrpura) encima de cada una de las zonas de reacción inoculadas.
- La aparición de un color púrpura alrededor del material de la colonia original dentro de los 20 segundos siguientes indica una reacción positiva con L-ALA. Una reacción positiva indica que el organismo no es una especie de *Campylobacter*, *Helicobacter* o *Arcobacter*. Si no aparece ningún color alrededor del material de la colonia original dentro del plazo de 20 segundos, se trata de una reacción negativa. Una reacción negativa indica que el organismo es, presuntivamente, una especie de *Campylobacter*, *Helicobacter* o *Arcobacter*.

Tabla de interpretación		
Reacciones típicas:		
Organismo	NaOH 0,5 M	L-ALA
<i>Campylobacteraceae</i>	+ (es decir, gramnegativo)	–
Grampositivos	- (es decir, grampositivo)	No probados
Otros gramnegativos	+ (es decir, gramnegativo)	+

Diagrama de Venn

El diagrama de Venn muestra cómo es posible diferenciar *Campylobacter* y organismos relacionados con *Campylobacter* de otras bacterias habituales utilizando las pruebas de lisis de Gram y L-ALA de OBIS campy.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

OBIS campy está destinada a la detección de actividad de L-alanil aminopeptidasa en organismos gramnegativos. Se puede utilizar para la identificación presuntiva *Campylobacter* y organismos relacionados a partir de cultivos puros.

La reacción con la prueba L-ALA de OBIS campy es un marcador de la actividad enzimática y, en ocasiones, pueden surgir cepas atípicas. *Bacteroides ureolyticus* puede dar lugar a las mismas reacciones que las especies de *Campylobacter*. Sin embargo, la morfología de sus colonias y la anaerobiosis contribuyen a la diferenciación.

Con el tiempo, el revelador DMAC puede dar lugar a una reacción ligeramente rosada con el tampón de campy incluso en pruebas negativas. Sin embargo, esto se diferencia fácilmente de la reacción claramente púrpura que se observa alrededor del material de las colonias en una prueba positiva.

No utilice asas de cable de nicromo para inocular las tarjetas, ya que este material puede interferir con la prueba.

RENDIMIENTO (datos de archivo)

En un estudio interno, se probaron 46 especies de *Campylobacter* y 6 de *Arcobacter*. Todas dieron lugar a una reacción gramnegativa y L-ALA negativa. Se probaron otras 252 especies (no *Campylobacter*, *Arcobacter* ni *Helicobacter*). Solo un organismo dio lugar a un resultado parecido al de *Campylobacter* y se debió a una reacción de lisis de Gram atípica. De ello se desprende una sensibilidad y especificidad del 100 % y 99,6 % respectivamente³.

REFERENCIAS

1. Hoosain, N. and Lastovica A. J. (2005). Evaluation of the Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) for the differentiation of *Campylobacter* and *Arcobacter* from other Gram-negative organisms. In: Abstracts of CHRO 2005. 13th International Workshop on *Campylobacter*, *Helicobacter* and related organisms. Sept 4-8, 2005, Gold Coast, Queensland, Australia. Griffith University.
2. Carlone, G. M., Valadez, M. J. and Pickett, M. J. (1982) Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria. Journal of Clinical Microbiology 16 (6), 1157-1159.
3. Smith, C. M., Colborne, N. R., Stephens, P. J. and Druggan, P. (2006) a simple and rapid biochemical screening test for the differentiation of *Campylobacter* spp. from other contaminating micro-organisms. In: Abstracts of Emerging *Campylobacter* spp. in the food chain, CAMPYCHECK. Feb 8th 2006, Croke Park Conference Centre, Dublin, Ireland.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Numero de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote (número de lote)
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	No utilizar si el paquete está dañado
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fabricado por
	Representante autorizado en Europa
	Conformidad del Reino Unido evaluada
	Marcado CE



IFU X7382C Mayo 2025

 Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus subsidiarias.

OBIS campy est destiné à la détection de la L-alanyl aminopeptidase dans les organismes à gram négatif. Il peut être utilisé pour l'identification présomptive de *Campylobacter* et des organismes apparentés à partir d'une culture pure.

Avec le temps, le révélateur DMAC peut donner une réaction légèrement rose avec le tampon campy, même dans les négatifs. Cependant, on peut facilement la différencier de la réaction nettement violette observée autour du matériel de la colonie dans un positif.

PERFORMANCE (Data on File)

RÉFÉRENCES

1. Hoosain, N. and Lastovica A. J. (2005). Evaluation of the Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) for the differentiation of *Campylobacter* and *Arcobacter* from other Gram-negative organisms. In: Abstracts of CHRO 2005. 13th International Workshop on *Campylobacter*, *Helicobacter* and related organisms. Sept 4-8, 2005, Gold Coast, Queensland, Australia. Griffith University.
2. Carlone, G. M., Valadez, M. J. and Pickett, M. J. (1982) Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria. Journal of Clinical Microbiology 16 (6), 1157-1159.
3. Smith, C. M., Colborne, N. R., Stephens, P. J. and Druggan, P. (2006) a simple and rapid biochemical screening test for the differentiation of *Campylobacter* spp. from other contaminating micro-organisms. In: Abstracts of Emerging *Campylobacter* spp. in the food chain, CAMPYCHECK. Feb 8th 2006, Croke Park Conference Centre, Dublin, Ireland.

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot (Numéro de lot)
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (Date de péremption)
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Fabriqué par
	Représentant européen autorisé
	Conformité pour le Royaume-Uni évaluée
	Marque CE



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Oxoid™ Biochemical Identification System (O.B.I.S.) campy

REF ID0600M.....▽60

USO PREVISTO

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) campy è un test rapido, qualitativo e colorimetrico per il rilevamento della L-alanil aminopeptidasi. Il test viene utilizzato per la differenziazione presuntiva delle specie *Campylobacter*, *Helicobacter* e *Arcobacter* coltivate su terreno in piastra da altri organismi Gram-negativi. Il dispositivo è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per facilitare i medici nelle potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test O.B.I.S. campy differenzierà le specie di *Campylobacter*, *Helicobacter* e *Arcobacter* da tutti gli altri organismi Gram-negativi¹. A differenza di altri organismi Gram-negativi, quelli della famiglia *Campylobacteraceae* non possiedono l'enzima L-alanil aminopeptidasi. Il test O.B.I.S. campy (L-ALA) incorpora un test rapido per rilevare questo enzima e un reagente di Gram-lisi per determinare rapidamente lo stato di Gram.

In primo luogo, deve essere eseguito il test di Gram-lisi (o una colorazione di Gram). Questo test distingue tra batteri Gram-positivi e Gram-negativi². Il test viene eseguito su un vetrino. Per lisare la parete cellulare degli organismi Gram-negativi e rilasciare il DNA viene utilizzato idrossido di sodio (0,5 M). Il DNA forma una "fibra" che può essere vista quando l'ansa viene sollevata dalla superficie del vetrino. Questa reazione non si verifica con organismi Gram-positivi.

Una volta identificato l'organismo come Gram-negativo, è possibile eseguire il test L-ALA.

Ciascun cartoncino di reazione O.B.I.S. è impregnato con il substrato L-ALA (L-alanil-7-ammino-4-metilcumarina) in ciascuna delle sei zone di reazione. Come sviluppatore del colore viene utilizzata una soluzione acida di dimetilamminocinnamaldeide (DMAC). Se il substrato è stato idrolizzato dall'organismo, la 7-ammino-4-metilcumarina libera si combinerà con lo sviluppatore per produrre una base di Schiff viola.

COMPONENTI DELL'O.B.I.S. CAMPY KIT (ID0800M)

Ogni kit contiene i seguenti reagenti con materiale sufficiente per 60 test:

ID0803M O.B.I.S. campy Test Cards: un sacchetto richiudibile contenente 10 cartoncini, ciascuno con sei zone di reazione.

ID0804M O.B.I.S. campy Buffer: un flacone contagocce con tappo bianco contenente 7 ml di soluzione.

ID0221M O.B.I.S. DMAC Developer: un flacone contagocce con tappo viola contenente 7 ml di dimetilamminocinnamaldeide allo 0,5% p/v in acido cloridrico 1 M.

ID0802M O.B.I.S. NaOH 0,5 M: un flacone piatto con tappo bianco contenente 6 ml di NaOH 0,5 M (sufficiente per 600 test di screening di Gram-lisi).

ID0898 Pipette: confezione da 60.

Istruzioni per l'uso (IFU).

Materiali necessari ma non forniti

Vetrini puliti.

Anse da inoculo monouso in plastica sterili da 10 µl.

Organismi per il controllo della qualità positivi e negativi.

Forbici

PRECAUZIONI

Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*.

Non utilizzare i reagenti O.B.I.S. campy oltre la data di scadenza indicata.

DMAC Developer contiene un acido debole e macchia la pelle. La soluzione di idrossido di sodio 0,5 M è classificata come corrosiva in base al regolamento della Comunità europea (CE) applicabile. Di seguito sono riportate le appropriate indicazioni di pericolo (H) e le precauzioni da adottare (P).

PERICOLO	H290	Può essere corrosivo per i metalli.
	H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
	P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
	P301+P330+P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
	P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
	P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Smaltire i cartoncini di test e le anse da inoculo usati come rifiuti a rischio biologico. Questi devono essere inceneriti o sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 15 minuti.

I *Campylobacter* sono agenti patogeni. Una bassa dose infettiva può causare gastroenterite con complicazioni potenzialmente gravi. Prendere le dovute precauzioni quando si maneggiano campioni potenzialmente contaminati.

Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda e all'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

CONSERVAZIONE E APERTURA

Il kit O.B.I.S. campy deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Lasciare che i sacchetti si equilibrino a temperatura ambiente prima dell'uso per evitare la formazione di condensa sui cartoncini di reazione.

Aprire i sacchetti tagliando in corrispondenza della tacca tra la chiusura terminale e l'apertura con chiusura a clip.

Rimuovere il numero di cartoncini di reazione richiesto e richiudere il sacchetto. Utilizzare entro 60 minuti.

Se sono necessari meno test rispetto al numero riportato sul cartoncino di reazione, tagliare il cartoncino e riporre la parte non utilizzata nel sacchetto. Non rimettere i cartoncini di reazione usati nel sacchetto.

La conservazione a lungo termine dell'idrossido di sodio causa precipitazione: ciò non influisce sulle prestazioni. Utilizzare sempre un'ansa sterile. Eliminare in presenza di tracce di contaminazione.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

Eseguire la procedura seguente ogni volta che si utilizza il kit:

Test di Gram-lisi

- Controllo positivo** - Utilizzare un organismo Gram-negativo noto (Gram-lisi positivo) come *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601400). Seguire il metodo indicato nella procedura di test.
- Controllo negativo** - Utilizzare un organismo Gram-positivo noto (Gram-lisi negativo) come *Bacillus cereus* ATCC™11778™ (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4601220). Seguire il metodo indicato nella procedura di test.

Test L-ALA

- Controllo positivo** - Utilizzare un organismo positivo per L-ALA noto come *Pseudomonas aeruginosa* ATCC™27853™ (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4607060). Seguire il metodo indicato nella procedura di test. Assicurarsi che entro 20 secondi attorno al materiale della colonia si formi un colore viola.
- Controllo negativo** - Utilizzare un organismo negativo per L-ALA noto come *Campylobacter jejuni* ATCC™33291™ (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4601400). Seguire il metodo indicato nella procedura di test. Assicurarsi che non si formi alcun colore viola entro 20 secondi.

CAMPIONI

Il test è progettato per l'uso con piastre di purezza come Columbia Blood Agar.

Non utilizzare terreni di isolamento primario poiché le colonie potrebbero essere troppo piccole o troppo poche per eseguire un test efficace. Raccogliere le colonie che hanno la morfologia tipica del *Campylobacter* dal terreno di isolamento selettivo del *Campylobacter* e strisciare su Columbia Blood Agar. Incubare in atmosfera microaerobica per 48 ore, quindi eseguire il test O.B.I.S.

PROCEDURA DI TEST E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test di Gram-lisi

- Prendere un'ansa di 10 µl di soluzione O.B.I.S. NaOH 0,5 M (flacone con tappo bianco) e collocarla su un vetrino pulito.
- Utilizzando un'ansa sterile, prelevare una piccola quantità di materiale da una piastra di purezza.
- Mescolare il campione in NaOH sul vetrino per un massimo di un minuto.
- A intervalli, sollevare con cautela l'ansa dalla miscela per verificare la presenza di una "fibra" tra l'ansa e la miscela.
- Prendere nota del risultato:
 - Un risultato positivo è caratterizzato da un aspetto viscoso della miscela e dalla presenza della fibra di DNA. Questo indica che l'organismo è **Gram-negativo**.
 - Un risultato negativo è caratterizzato dalla formazione di una sospensione cellulare senza fibre e indica che l'organismo è **Gram-positivo**.

Questo test può essere eseguito anche utilizzando una soluzione di idrossido di potassio (KOH) 0,5 M. In alternativa, è possibile utilizzare una colorazione di Gram tradizionale per accertare lo stato Gram dell'organismo.

Test L-ALA

Una volta identificato l'organismo come Gram-negativo, è possibile eseguire la parte L-ALA del test.

- Estrarre uno dei cartoncini di reazione dal sacchetto.
- Utilizzando l'estremità di una paletta di plastica non utilizzata, trasferire l'equivalente di colonie di 5x1 mm di diametro da una piastra di purezza all'area del test.
- Distribuire il campione attraverso la zona di reazione (all'interno di un cerchio) di un cartoncino di reazione.
- Dispensare una goccia di tampone O.B.I.S. campy (flacone contagocce con tappo bianco) su ciascuna delle zone di reazione inoculate.
- Attendere 30 secondi.
- Dispensare una goccia di O.B.I.S. DMAC Developer (tappo viola) su ciascuna delle zone di reazione inoculate.
- La comparsa di un colore viola attorno al materiale della colonia originale entro 20 secondi è una reazione L-ALA positiva. Una reazione positiva indica che l'organismo non appartiene alle specie *Campylobacter*, *Helicobacter* o *Arcobacter*. Se nessun colore si sviluppa attorno al materiale della colonia originale entro 20 secondi, si tratta di una reazione negativa. Una reazione negativa indica che l'organismo appartiene presuntivamente alle specie *Campylobacter*, *Helicobacter* o *Arcobacter*.

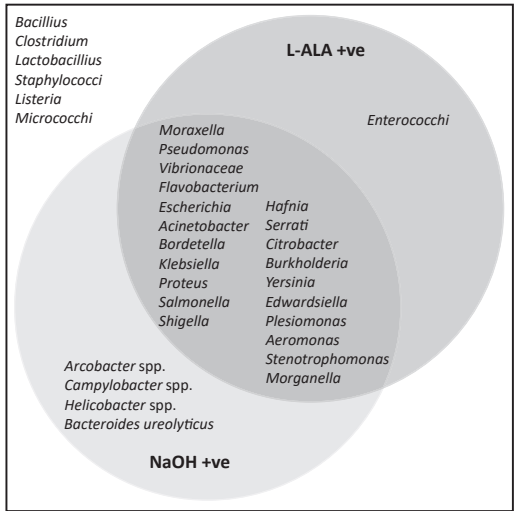
Tabella di interpretazione

Reazioni tipiche:

Organismo	NaOH 0,5 M	L-ALA
<i>Campylobacteraceae</i>	+ (cioè Gram-negativi)	–
Gram-positivi	- (cioè Gram-positivi)	Non testato
Altri Gram-negativi	+ (cioè Gram-negativi)	+

Diagramma di Venn

Il diagramma di Venn mostra come *Campylobacter* e organismi correlati con *Campylobacter* possono essere differenziati da altri batteri comuni utilizzando i test Gram-lisi e L-ALA di O.B.I.S. campy.



LIMITAZIONI DEL TEST

O.B.I.S. campy è destinato alla rilevazione della L-alanil aminopeptidasi negli organismi Gram-negativi. Può essere utilizzato per l'identificazione presuntiva di *Campylobacter* e organismi correlati da coltura pura.

La reazione con il test O.B.I.S. campy L-ALA è un marker dell'attività enzimatica e occasionalmente possono verificarsi ceppi atipici. *Bacteroides ureolyticus* può dare le stesse reazioni delle specie *Campylobacter*. Tuttavia, la loro morfologia coloniale e l'anaerobiosi aiutano la differenziazione.

Nel tempo, DMAC Developer può dare una reazione leggermente rosata con il tampone campy anche nei negativi. Tuttavia, questo è facilmente distinguibile dalla reazione chiaramente viola rilevata in un positivo attorno al materiale della colonia.

Non utilizzare anse in nichel-cromo per inoculare i cartoncini poiché questo materiale può interferire con il test.

PRESTAZIONI (dati in archivio)

In uno studio interno, sono state testate 46 specie *Campylobacter* e 6 specie *Arcobacter*. Tutti i test hanno prodotto una reazione Gram-negativa, L-ALA negativa. Sono state testate 252 altre specie (non *Campylobacter*, *Arcobacter* o *Helicobacter*). Solo un organismo ha dato un risultato simile al *Campylobacter*, dovuto a una reazione di Gram-lisi atipica. Ciò ha comportato una sensibilità e una specificità rispettivamente del 100% e del 99,6%³.

BIBLIOGRAFIA

1. Hoosain, N. and Lastovica A. J. (2005). Evaluation of the Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) for the differentiation of *Campylobacter* and *Arcobacter* from other Gram-negative organisms. In: Abstracts of CHRO 2005. 13th International Workshop on *Campylobacter*, *Helicobacter* and related organisms. Sept 4-8, 2005, Gold Coast, Queensland, Australia. Griffith University.
2. Carlone, G. M., Valadez, M. J. and Pickett, M. J. (1982) Methods for distinguishing Gram-positive from Gram-negative bacteria. Journal of Clinical Microbiology 16 (6), 1157-1159.
3. Smith, C. M., Colborne, N. R., Stephens, P.J. and Druggan, P. (2006) a simple and rapid biochemical screening test for the differentiation of *Campylobacter* spp. from other contaminating micro-organisms. In: Abstracts of Emerging *Campylobacter* spp. in the food chain, CAMPYCHECK. Feb 8th 2006, Croke Park Conference Centre, Dublin, Ireland.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto (numero di lotto)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza)
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Prodotto da
	Rappresentante europeo autorizzato
	Valutazione di conformità UK
	Marchio CE



IFU X7382B

Maggio 2025



Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.