Instructions For Use

ENGLISH

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers

Reagent for rapid detection of catalase enzyme, in dropper bottles.

INTENDED PURPOSE

Reagent for the execution of catalase test on bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers is a solution of hydrogen peroxide used for differentiation and microbial identification on the basis of the presence of catalase enzyme. The enzyme catalase is present in most aerobic and facultatively anaerobic bacteria, with the major exception of streptococci and enterococci.

KIT CONTENT

- 20 bottles of H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers (1 ml)

METHOD PRINCIPLE

Hydrogen peroxide, final product of aerobic metabolism of carbohydrates, is extremely toxic for bacteria.
Catalase-positive microorganisms, containing the enzyme catalase, break down hydrogen peroxide into water and oxygen. Catalase reagent shows the presence of enzyme catalase with gas bubbles production.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, test tube, culture media, glass slide/microscope slide, physiological solution (0.85 % saline), quality control organisms.

REAGENTS

- Composition of H_2O_2/ Catalase Reagent Droppers is aqueous solution of hydrogen peroxide (3% approximatively)

SPECIMEN

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

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

Prior to proceed with one of the following methods bring the dropper bottle to a suitable temperature.

<u>Slide Test Method</u>

1. Obtain a pure culture of the organism to be tested.
2. Using an inoculating needle or applicator stick, pick a well-isolated colony and transfer to a glass slide.
3. Add 1 or 2 drops of the H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers to the smear.
4. Examine immediately for the rapid production of gas bubbles.

<u>Tube or Agar Plate Method</u>

1. Add a few drops of H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers to the surface of an 18 – 24 h agar plate or slant that does not contain blood.
2. Examine immediately and after 5 min for the evolution of bubbles.

<u>Broth Method</u>

1. Express the contents of a H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers into a 24 – 48 h broth culture.
2. Examine immediately and after 5 min for the evolution of bubbles.

INTERPRETING RESULTS

Positive catalase reactions are denoted by the production of bubbles that occur after the addition of the reagent to the culture.

STORAGE

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

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

Appearance of H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers: Limpid and clear solution, free of precipitate.

Control strain		Characteristic reactions
Staphylococcus aureus	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981	Positive reaction: Formation of bubbles of oxygen
Campylobacter jejuni	WDCM 00005 ATCC® 33291 NCTC 13367	Positive reaction: Formation of bubbles of oxygen
Listeria monocytogenes	WDCM 00021 ATCC® 13932 NCTC 10527	Positive reaction: Formation of bubbles of oxygen
Listeria innocua	WDCM 00017 ATCC® 33090 NCTC 11288	Positive reaction: Formation of bubbles of oxygen
Listeria ivanovii	WDCM 00018 ATCC® 19119 NCTC 11846	Positive reaction: Formation of bubbles of oxygen
Enterococcus faecalis	WDCM 00009 ATCC® 19433 NCTC 775	Negative reaction: No formation of bubbles of oxygen
Enterococcus faecium	WDCM 00177 ATCC® 6057	Negative reaction: No formation of bubbles of oxygen

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers may be used as an aid in the identification of microorganisms. Additional biochemical testing using pure cultures is recommended for complete identification.

Culture media that contain blood are unacceptable for this test due to the presence of catalase in erythrocytes. When picking colonies from blood media, avoid carryover when performing the slide test. If a blood medium is used, a control slide catalase test should be performed where a small loopful of the blood-containing agar is tested with the reagent on the same slide as the organism. If the catalase reaction from the colony is much stronger than that from the agar alone, the test can be considered positive.

Dirty glassware can cause false-positive results. Use properly cleaned tubes and slides. Inoculating needles or loops containing iron may produce false-positive results. Avoid contact of the catalase reagent with iron-containing needles and loops.

Bacteria (e.g., *lactobacilli*) grown on media with low levels or no glucose may yield confusing reactions from pseudocatalase, a non-iron enzyme. The pseudocatalase reaction can be pre- vented by the addition of 1% glucose to the medium.

Anaerobic cultures grown on a blood-free medium must be exposed to air for a minimum of 30 min before testing.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

DISPOSAL OF WASTE

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

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

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

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
H2O2 / Catalase Reagent Droppers	20 x 1 ml	87003

Revision History

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

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

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

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

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

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers

Reagente per la determinazione rapida dell'enzima catalasi,
in flaconcini con gocciolatore.

DESTINAZIONE D'USO

Reagente per l'esecuzione del test della catalasi su isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers è una soluzione di perossido di idrogeno utilizzata per la differenziazione e l'identificazione microbica sulla base della presenza dell'enzima catalasi. L'enzima catalasi è presente nella maggior parte dei batteri aerobi e di determinati batteri anaerobi facoltativi, ad eccezione di streptococchi ed enterocchi.

CONTENUTO DEL KIT

- 20 flaconi di H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers (1 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

Il perossido di idrogeno, un prodotto di scarto del metabolismo aerobico dei carboidrati, risulta estremamente tossico per i batteri. I microrganismi catalasi positivi contengono l'enzima catalasi, che decompone il perossido di idrogeno in acqua ed ossigeno. H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers evidenzia la presenza dell'enzima catalasi con uno sviluppo di bolle quando la soluzione entra in contatto con i batteri.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e attrezzature microbiologiche standard quali: ansa per inoculo, pipette, provette, terreno di coltura, vetrino per microscopio, physiological solution (0.85 % salina), microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- La composizione di H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers è una soluzione acquosa di perossido di idrogeno (3% circa)

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.
Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

Prima di procedere con uno dei metodi di seguito descritti portare il flaconcino con gocciolatore a temperatura adeguata.

<u>Metodo su Vetrino</u>

1. Ottenere una coltura pura del microrganismo da testare.
2. Utilizzando un'ansa da inoculo, prelevare una colonia ben isolata e trasferirla su un vetrino.
3. Aggiungere 1-2 gocce di Catalase Reagent.
4. Osservare lo sviluppo immediato di bolle.

<u>Metodo su Agar</u>

1. Aggiungere 1-2 gocce di H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers sulla superficie di un terreno agarizzato non contenente sangue (utilizzare una coltura fresca, 18-24 ore).
2. Osservare lo sviluppo di bolle immediatamente e dopo 5 minuti.

<u>Metodo in Brodo</u>.

1. Aggiungere l'intero contenuto di un flacone di H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers ad una coltura in brodo di 24-48 ore.
2. Osservare lo sviluppo di bolle immediatamente e dopo 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Le reazioni catalasi-positive sono evidenziate dalla produzione di bolle in seguito all'inserimento del reagente nella coltura.

CONSERVAZIONE

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

VALIDITA'

2 anni.

CONTROLLO QUALITA'

Aspetto H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers: Soluzione incolore, trasparente e priva di precipitati.

Ceppi di controllo		Caratteristiche di reazione
Staphylococcus aureus	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981	Reazione positiva: Sviluppo di bolle
Campylobacter jejuni	WDCM 00005 ATCC® 33291 NCTC 13367	Reazione positiva: Sviluppo di bolle
Listeria monocytogenes	WDCM 00021 ATCC® 13932 NCTC 10527	Reazione positiva: Sviluppo di bolle
Listeria innocua	WDCM 00017 ATCC® 33090 NCTC 11288	Reazione positiva: Sviluppo di bolle
Listeria ivanovii	WDCM 00018 ATCC® 19119 NCTC 11846	Reazione positiva: Sviluppo di bolle
Enterococcus faecalis	WDCM 00009 ATCC® 19433 NCTC 775	Reazione negativa: Nessuna formazione di bolle
Enterococcus faecium	WDCM 00177 ATCC® 6057	Reazione negativa: Nessuna formazione di bolle

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell' H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

H_2O_2 / Catalase Reagent Droppers può essere usato come ausilio per l'identificazione di microrganismi. Per un'identificazione completa, si raccomanda l'esecuzione di altri test biochimici utilizzando colture pure.

I terreni di coltura contenenti sangue non sono accettabili ai fini di questo test a causa della presenza di catalasi negli eritrociti. Quando si prelevano colonie da terreni ematici, evitare residui nel corso dell'esecuzione del test su vetrino. In caso di utilizzo di terreno ematico, eseguire il test della catalasi con un vetrino di controllo dove una piccola ansa di agar sangue viene testata con il reagente sullo stesso vetrino di quello del microrganismo. Se la reazione della catalasi della colonia è molto più forte di quella del solo agar, il test può essere considerato positivo.

L'uso di vetreria sporca può determinare risultati falsamente positivi. Usare provette e vetrini perfettamente puliti. Anse o aghi da inoculo contenenti ferro possono produrre risultati falsamente positivi.

I batteri (es. *lactobacilli*) cresciuti su terreni con livelli di glucosio bassi o pari a zero, possono produrre reazioni confuse dovute a pseudocatalasi, un enzima privo di ferro. La reazione della pseudocatalasi può essere impedita aggiungendo al terreno glucosio all'1%.

Le colture anaerobiche cresciute su terreno non ematico devono essere esposte all'aria per almeno 30 min prima del test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Product	Packaging	Ref.
H2O2 / Catalase Reagent Droppers	20 x 1 ml	87003

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

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

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

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: **liofilchem.com/ifu-sds**

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore MD.
3. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
4. Isenberg, H.D. (ed.). 1994. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

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

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

CE IVD