



Key Code TSMX6501D
www.thermofisher.com

Europe + 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.) mono

EN

REF ID0600M.....▽60

INTENDED USE

The Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono is a rapid, qualitative colorimetric test for the detection of D-alanyl aminopeptidase (DALAase). It is used the presumptive differentiation of *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species grown on plated media. 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. mono test offers a rapid screening method for differentiation of *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. This reduces the need for full biochemical identification of all suspect colonies.

Listeria species, with the exception of *Listeria monocytogenes*, possess the enzyme D-alanyl aminopeptidase^{1,2,3}. D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin (DALA) is provided as a suspension. An acidic solution of dimethylaminocinnamaldehyde is used as a colour developer. If the substrate is hydrolysed by DALAase, free 7-amino-4-methylcoumarin (7AMC) combines with the developer to produce a purple Schiff's base⁴.

COMPONENTS OF THE O.B.I.S. MONO KIT (ID0600M)

Each O.B.I.S. mono kit contains the following reagents with enough material for 60 tests:

ID090M O.B.I.S. Reaction Sleeves. One pouch containing 30 plastic bags (76mm x 102mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). One white capped bottle containing 4.5ml of a 0.5% w/v D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin suspension in distilled water.

ID0220M O.B.I.S. - Developer (DALA). One purple capped bottle containing 4.5ml of a 0.5% w/v dimethylaminocinnamaldehyde in 1M hydrochloric acid.

ID0601M O.B.I.S. mono Test Cards. One pouch containing 10 cards. There are six reaction areas per card, labelled 'DALA'.

Materials required but not included

Sterile plastic disposable inoculating loops.

Positive and negative quality control organisms.

37°C ± 2°C incubator.

PRECAUTIONS

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

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

Specimen material may contain pathogenic organisms, handle with appropriate precautions.

The O.B.I.S. mono Developing Solution contains acid. Wear suitable protective equipment. If the reagents come into contact with the skin, mucous membranes or eyes, immediately flush the area with water.

Used O.B.I.S. Test Cards, reaction sleeves and inoculating loops should be disposed of as biohazardous waste. This should be incinerated, or autoclaved at 121°C for at least 15 minutes.

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. mono kit must be stored at 2°C to 8°C. Allow the pouches to equilibrate to room temperature before use to prevent the formation of condensation 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.

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.

When stored as described, O.B.I.S. mono reagents will retain their activity until the expiry date shown on the box.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

Each day the kit is used the following procedure should be performed:

- Positive Control** – Use a known DALAase positive strain such as *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Follow the method given in the test procedure. Ensure that a purple colour forms within 20 seconds.
- Negative Control** – Use a known DALAase negative strain such as *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). 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, not from primary isolation media, as the colonies on primary isolation media are too small to carry out an effective test.

Pick colonies which have typical *Listeria* morphology from selective *Listeria* isolation media such as Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) and chromogenic *Listeria* Media, and streak onto a purity plate.

O.B.I.S. mono tests must be performed from purity plates recommended by international standards, such as Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)^{5,6} or Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF RESULTS

Important notes:

Before use shake the O.B.I.S. Buffer (DALA) (white capped bottle) well to suspend the reagent.

Ensure that the culture to be tested is a Gram-positive, catalase-positive, oxidase-negative bacterium.

- Remove one of the O.B.I.S. mono Test Cards from the pack.
- Using a plastic loop, take colonial material equivalent to five colonies (each greater than 1mm in diameter) from the purity plate.
- Transfer the colonial material on to the circular test area, ensuring the material is smeared thinly and evenly within the circular test area.
- Shake the O.B.I.S. - Buffer (DALA) well and dispense one drop onto the inoculated reaction zone.
- Place the Test Card in a plastic Reaction Sleeve, so that the reaction zones are within the sleeve and the portion of the Test Card with the Oxoid logo is outside the sleeve.
- Place the Test Card and Reaction Sleeve into a 37°C ± 2°C incubator for 10 minutes.
- Remove from incubator. Dispense one drop of O.B.I.S. - Developer (DALA) onto each of the inoculated reaction zones.
- The appearance of a purple colour within 20 seconds, is a positive D-alanyl aminopeptidase reaction. A positive reaction indicates the organism is NOT a *Listeria monocytogenes*.
- If no colour develops within 20 seconds this is a negative reaction, and indicates the organism is a presumptive *Listeria monocytogenes*.

INTERPRETATION CHART

Typical reactions:

Organism	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
<i>Other Listeria species</i>	+

Trial Results (Data on File)

Results from pure culture:

Organism	No. of Strains Tested	Positive DALA Reaction
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

In an independent trial of 34 food samples O.B.I.S. mono gave the following results:

Sensitivity	100%
Specificity	99%

LIMITATIONS OF THE TEST

O.B.I.S. mono is intended for the detection of DALAase in Gram positive, catalase-positive, oxidase-negative short rod shaped bacteria, capable of growing on selective *Listeria* primary isolation media. It can be used as a screen to differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria*.

Occasionally aesculin positive *Bacillus* species may grow on *Listeria* isolation media. Bacilli are DALAase positive, but the colonies are different from *Listeria* and bacilli appear as large rods upon Gram staining.

Due to the small size of *Listeria* colonies on primary isolation media it is not possible to carry out the test directly from these plates. Use of multiple colonies from the primary isolation plate is not recommended as this may lead to a mixed culture and an incorrect result. International standards recommend subculturing presumptive *Listeria* species onto purity plates TSA (CM0131), TSAYE^{5,6}, or Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

Occasionally certain *Listeria* when grown on non-selective media form colonies that are difficult to remove with an inoculating loop. Ensure that there is sufficient colonial material on the inoculating loop before inoculating the reaction area. Failure to pick up sufficient material on the loop will result in a negative DALA test.

O.B.I.S. mono provides presumptive identification of *Listeria monocytogenes*, but does not replace full biochemical testing.

REFERENCES

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Do Not Reuse
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Do not use if package is damaged
	Contains sufficient for <n> tests
	Manufactured by
	European Authorised Representative
	UK Conformity Assessed
	CE Mark



IFU X6501D 2022-09-05 Printed in the UK

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

For technical assistance please contact your local distributor.

©2022 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.



Nøglekode TSMX6501D
www.thermofisher.com

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

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

DA

REF ID0600M..... 60

TILSIGTET BRUG

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono er en hurtig, kvalitativ kolorimetrisk test til påvisning af D-alanylaminopeptidase (DALAase). Det bruges til formodet differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *listeria*-arter dyrket på plademedier. Enheden bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere i behandlingsmulighederne for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

PRINCIP FOR TESTEN

O.B.I.S. mono-testen tilbyder en hurtig screeningsmetode til differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *listeria*-arter. Dette reducerer behovet for fuldstændig biokemisk identifikation af alle mistænkte kolonier.

Listeria-arter, med undtagelse af *Listeria monocytogenes*, besidder enzymet D-alanylaminopeptidase^{1,2,3}. D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin (DALA) leveres som en opløsning. En sur opløsning af dimethylaminocinnamaldehyd bruges som farvefremkalder. Hvis substratet hydrolyseres af DALAase, kombineres fri 7-amino-4-methylcoumarin (7AMC) med fremkalderen for at producere en lilla imin⁴.

KOMPONENTER I O.B.I.S. MONO KIT (ID0600M)

Hvert O.B.I.S. mono kit indeholder følgende reagenser med nok materiale til 60 tests:

ID090M O.B.I.S. Reaction Sleeves. En pose med 30 plastikposer (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). En flaske med hvid låg, der indeholder 4,5 ml af en 0,5 % w/v D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin-opløsning i destilleret vand.

ID0220M O.B.I.S. - Developer (DALA). En flaske med lilla låg, der indeholder 4,5 ml af en 0,5 % vægt/volumen dimethylaminocinnamaldehyd i 1 M saltsyre.

ID0601M O.B.I.S. mono Test Cards. En pose med 10 kort. Der er seks reaktionsområder pr. kort, mærket "DALA".

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Sterile engangsinokuleringsløgner af plast.

Positive og negative kvalitetskontrolorganismer.

37 °C ± 2 °C inkubator.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

Brug ikke O.B.I.S. mono-reagenser efter den anførte udløbsdato.

Præparatmateriale kan indeholde patogene organismer og skal håndteres med passende forholdsregler.

O.B.I.S. mono Developing Solution indeholder syre. Brug egnet beskyttelsesudstyr. Hvis reagenser kommer i kontakt med hud, slimhinder eller øjne, skal området omgående skylles med vand.

Brugte O.B.I.S. Test Cards, reaktionshylstre og inokuleringsløgner skal bortskaffes som biologisk farligt affald. Dette skal forbrændes eller autoklaveres ved 121 °C i mindst 15 minutter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkningen for at få oplysninger om potentielt farlige komponenter.

Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brug ikke anordningen i tilfælde af funktionsfejl.

OPBEVARING OG ÅBNING

O.B.I.S. mono-kittet skal opbevares ved 2 °C til 8 °C. Lad poserne ækvilibrere til stuetemperatur før brug for at forhindre kondensdannelse på testkortene.

Åbn poserne ved at klippe i hakket mellem endeforseglingen og clip-lock-åbningen.

Tag det nødvendige antal testkort ud, og forsegl posen igen.

Hvis der kræves færre tests end tallet på testkortet, skal du klippe kortet over og lægge den ubrugte del tilbage i posen. Brugte testkort må ikke lægges tilbage i posen.

Når de opbevares som beskrevet, vil O.B.I.S. mono-reagenser bevare deres aktivitet, indtil udløbsdatoen på æsken.

PROCEDURE FOR KVALITETSKONTROL

Hver dag, kittet bruges, skal følgende procedure udføres:

- Positiv kontrol** – Brug en kendt DALAase-positiv stamme, f.eks. *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Følg den metode, der er angivet i testproceduren. Sørg for, at der dannes en lilla farve inden for 20 sekunder.
- Negativ kontrol** – Brug en kendt DALAase-negativ stamme, f.eks. *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Følg den metode, der er angivet i testproceduren. Sørg for, at der ikke dannes en lilla farve inden for 20 sekunder.

PRØVER

Testen er designet til brug fra renhedsplader, ikke fra primære isoleringsmedier, da kolonierne på primære isoleringsmedier er for små til at udføre en effektiv test.

Vælg kolonier, der har typisk *listeria*-morfologi fra selektive *listeria*-isoleringsmedier, såsom Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) og kromogene *listeria*-medier, og udstryk på en renhedsplade.

O.B.I.S.-monotest skal udføres fra renhedsplader anbefalet af internationale standarder, såsom Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)^{5,6} eller Oxoid Chromogenic *Listeria Media*.

TESTPROCEDURE OG TOLKNING AF RESULTATER

Vigtige bemærkninger:

Ryst O.B.I.S. Buffer (DALA) (flaske med hvid låg) grundigt før brug for at suspendere reagenset.

Sørg for, at kulturen, der skal testes, er en grampositiv, katalase-positiv, oxidase-negativ bakterie.

- Tag ét af O.B.I.S. mono-testkortene ud af pakken.
- Tag kolonimateriale svarende til fem kolonier (hver større end 1 mm i diameter) fra renhedspladen ved hjælp af en plastikløkke.
- Overfør kolonimaterialet til det cirkulære testområde, og sørg for, at materialet udmøres tyndt og jævnt inden for det cirkulære testområde.
- Ryst O.B.I.S. - Buffer (DALA) grundigt, og dispensér en dråbe på den inokulerede reaktionszone.
- Placer testkortet i et Reaction Sleeve af plast, så reaktionszonerne er inden for hylsteret, og den del af testkortet med Oxoid-logoet er uden for hylsteret.
- Anbring testkortet og Reaction Sleeve i en 37 °C ± 2 °C inkubator i 10 minutter.
- Tag ud af inkubatoren. Dispensér én dråbe O.B.I.S. - Developer (DALA) på hver af de inokulerede reaktionszoner.
- Fremkomsten af en lilla farve inden for 20 sekunder er en positiv reaktion på D-alanylaminopeptidase. En positiv reaktion indikerer, at organismen IKKE er en *Listeria monocytogenes*.
- Hvis der ikke udvikles farve inden for 20 sekunder, er dette en negativ reaktion og indikerer, at organismen er en formodet *Listeria monocytogenes*.

TOLKNINGSKEMA

Typiske reaktioner:

Organisme	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
<i>Andre listeria-arter</i>	+

Forsøgsresultater (arkivdata)

Resultater fra ren dyrkning:

Organisme	Antal testede stammer	Positiv DALA-reaktion
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

I et uafhængigt forsøg med 34 madprøver gav O.B.I.S. mono følgende resultater:

Sensitivitet	100%
Specificitet	99%

TESTENS BEGRÆNSNINGER

O.B.I.S. mono er beregnet til påvisning af DALAase i grampositive, katalasepositive, oxidasenegative korte stavformede bakterier, der er i stand til at vokse på selektive primære *listeria*-isoleringsmedier. Den kan bruges som en screening til differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *listeria*.

Af og til kan aesculinpositive *Bacillus*-arter vokse på *listeria*-isoleringsmedier. Baciller er DALAase-positive, men kolonierne er forskellige fra *listeria*, og baciller fremstår som store stænger ved gramfarvning.

På grund af den lille størrelse af *listeria*kolonier på primære isoleringsmedier er det ikke muligt at udføre testen direkte fra disse plader. Brug af flere kolonier fra den primære isolationsplade anbefales ikke, da dette kan føre til en blandet kultur og et forkert resultat. Internationale standarder anbefaler subkulturering af formodede *listeria*-arter på renhedsplader TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} eller Oxoid Chromogenic *Listeria Media*.

Nogle gange danner visse *listeria*, når de dyrkes på ikke-selektive medier, kolonier, der er svære at fjerne med en inokuleringsløkke. Sørg for, at der er tilstrækkeligt koloniale materiale på inokuleringsløggen, før reaktionsområdet inokuleres. Manglende opsamling af tilstrækkeligt materiale på løkken medfører en negativ DALA-test.

O.B.I.S. mono giver formodet identifikation af *Listeria monocytogenes*, men erstatter ikke fuld biokemisk testning.

LITTERATUR

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lotnummer)
	Temperaturbegrænsninger (opbevaringstemp.)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen (IFU)
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Fremstillet af
	Europæisk autoriseret repræsentant
	UK-overensstemmelse vurderet
	CE-mærke



IFU X6501D 2022-09-05 Trykt i Storbritannien

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

Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC- og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Code clé TSMX6501D
www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 États-Unis 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 Autres pays +31 20 794 7071

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

FR

REF ID0600M..... V60

UTILISATION PRÉVUE

L'Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono est un test colorimétrique rapide et qualitatif pour la détection de la D-alanyl aminopeptidase (DALAase). Il est utilisé la différenciation présumée de *Listeria monocytogenes* provenant d'autres espèces de *Listeria* cultivées sur des milieux ensemencés. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

PRINCIPE DU TEST

Le test O.B.I.S. mono offre une méthode de dépistage rapide pour la différenciation de *Listeria monocytogenes* provenant d'autres espèces de *Listeria*. Cela réduit la nécessité d'une identification biochimique complète de toutes les colonies suspectes.

Les espèces *Listeria*, à l'exception de *Listeria monocytogenes*, possèdent l'enzyme D-alanyl aminopeptidase^{1,2,3}. La D-alanyl-7-amido-4-méthylcoumarine (DALA) est fournie sous forme de suspension. Une solution acide de diméthylaminocinnamaldéhyde est utilisée comme révélateur de couleur. Si le substrat est hydrolysé par la DALAase, la 7-amino-4-méthylcoumarine (7AMC) libre se combine avec le révélateur pour produire une base de Schiff violette⁴.

COMPOSANTS DU KIT O.B.I.S. MONO (ID0600M)

Chaque kit O.B.I.S. mono contient les réactifs suivants, avec suffisamment de matériel pour 60 tests :

ID090M O.B.I.S. Pochettes de réaction. Un sachet contenant 30 sacs en plastique (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Tampon (DALA). Un flacon à bouchon blanc contenant 4,5 ml d'une suspension de D-alanyl-7-amido-4-méthylcoumarine à 0,5% p/v dans de l'eau distillée.

ID0220M O.B.I.S. - Révélateur (DALA). Un flacon à bouchon violet contenant 4,5 ml d'un diméthylaminocinnamaldéhyde à 0,5% p/v dans de l'acide chlorhydrique 1M.

ID0601M Cartes de test O.B.I.S. mono. Un sachet contenant 10 cartes. Il y a six zones de réaction par carte, étiquetées « DALA ».

Matériel requis, mais non fourni

Oeses d'inoculation jetables en plastique stérile.

Organismes de contrôle de qualité positifs et négatifs.

Incubateur 37 °C ± 2 °C.

PRÉCAUTIONS

Ce produit est prévu pour une utilisation diagnostic *in vitro* uniquement.

Ne pas utiliser les réactifs O.B.I.S. mono au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Les échantillons de matériaux peuvent contenir des organismes pathogènes. Ils doivent être manipulés avec les précautions qui conviennent.

La solution de développement O.B.I.S. mono contient de l'acide. Porter un équipement de protection adapté. Si les réactifs entrent en contact avec la peau, les muqueuses ou les yeux, rincez immédiatement la zone concernée à l'eau.

Les cartes de test O.B.I.S. les pochettes de réaction et les boucles d'inoculation usagés doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux. Ils doivent être incinérés ou autoclavés à 121 °C pendant au moins 15 minutes.

Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site Internet de l'entreprise et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement.

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

CONSERVATION ET OUVERTURE

Le kit O.B.I.S. mono doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Laissez les sachets s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser pour éviter la formation de condensation sur les cartes de test.

Ouvrez les sachets en coupant l'encoche entre le joint d'extrémité et l'ouverture à clip.

Retirez le nombre de cartes de test requis et refermez le sachet.

Si moins de tests sont nécessaires que le nombre indiqué sur la carte de test, coupez la carte et remettez la partie inutilisée dans la pochette. Ne remettez pas les cartes-tests usagées dans la pochette.

Conservés comme described, les réactifs O.B.I.S. mono conservent leur activité jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur la boîte.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque jour où le kit est utilisé, les procédures suivantes doivent être effectuées :

- Contrôle positif** – Utiliser une souche connue positive à la DALAase telle que *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Suivez la méthode indiquée dans la procédure de test. Assurez-vous qu'une couleur violette se forme dans les 20 secondes.
- Contrôle négatif** – Utiliser une souche connue négative à la DALAase telle que *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Suivez la méthode indiquée dans la procédure de test. Assurez-vous qu'aucune couleur violette ne se forme dans les 20 secondes.

ÉCHANTILLONS

Le test est conçu pour être utilisé à partir de plaques de pureté, et non à partir de milieux d'isolement primaire, car les colonies sur les milieux d'isolement primaire sont trop petites pour réaliser un test efficace.

Prélever des colonies présentant une morphologie typique de *Listeria* sur des milieux sélectifs d'isolement de *Listeria* tels que la gélose Oxford (CM0856), la gélose PALCAM (CM0877) et les milieux chromogènes de *Listeria*, et les strier sur une boîte de pureté.

Les tests mono O.B.I.S. doivent être effectués sur des boîtes de pureté recommandées par les normes internationales, telles que la gélose Tryptone soja (CM0131), la gélose Tryptone Soya à l'extrait de levure (TSA-YE)^{5,6} ou les milieux chromogènes *Listeria* Oxoid.

PROCÉDURE DE TEST ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Notes importantes :

Avant utilisation, bien agiter le tampon O.B.I.S. (DALA) (flacon à bouchon blanc) pour mettre le réactif en suspension.

Assurez-vous que la culture à tester est une bactérie à gram positif, catalase positive, oxydase négative.

- Retirez une des cartes de test O.B.I.S. mono de l'emballage.
- À l'aide d'une boucle en plastique, prélever du matériel colonial équivalent à cinq colonies (chacune ayant un diamètre supérieur à 1 mm) sur la boîte de pureté.
- Transférez le matériau colonial sur la zone de test circulaire, en veillant à ce que le matériau soit étalé finement et uniformément dans la zone de test circulaire.
- Bien agiter le tampon O.B.I.S. - (DALA) et déposer une goutte sur la zone de réaction inoculée.
- Placez la carte de test dans une pochette de réaction en plastique, de sorte que les zones de réaction se trouvent à l'intérieur de la pochette et que la partie de la carte de test portant le logo Oxoid se trouve à l'extérieur de la pochette.
- Placer la carte de test et la pochette de réaction dans un incubateur à 37 °C ± 2 °C pendant 10 minutes.
- Retirer de l'incubateur. Déposer une goutte d'OBIS - Révélateur (DALA) sur chacune des zones de réaction inoculées.
- L'apparition d'une couleur violette dans les 20 secondes, est une réaction positive à la D-alanyl aminopeptidase. Une réaction positive indique que l'organisme n'est PAS une *Listeria monocytogenes*.
- Si aucune couleur ne se développe dans les 20 secondes, il s'agit d'une réaction négative, qui indique que l'organisme est une présomption de *Listeria monocytogenes*.

TABLEAU D'INTERPRÉTATION

Réactions typiques :

Organisme	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Autres espèces de <i>Listeria</i>	+

Résultats des essais (données archivées)

Résultats de culture pure :

Organisme	Nombre de souches testées	Réaction positive au DALA
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

Lors d'un essai indépendant portant sur 34 échantillons alimentaires, O.B.I.S. mono a donné les résultats suivants :

Sensibilité	100%
Spécificité	99%

LIMITES DU TEST

O.B.I.S. mono est destiné à la détection de la DALAase dans les bactéries à gram positif, catalases positives, oxydases négatives en forme de bâtonnets courts, capables de se développer sur des milieux d'isolement primaire sélectifs de *Listeria*. Il peut être utilisé comme un écran pour différencier *Listeria monocytogenes* des autres *Listeria*.

Parfois, des espèces de *Bacillus* positives à l'aesculine peuvent se développer sur des milieux d'isolement de *Listeria*. Les bacilles sont positifs à la DALAase, mais les colonies sont différentes de celles de *Listeria* et les bacilles apparaissent comme de grands bâtonnets à la coloration de Gram.

En raison de la petite taille des colonies de *Listeria* sur les milieux d'isolement primaire, il n'est pas possible d'effectuer le test directement à partir de ces boîtes. L'utilisation de plusieurs colonies provenant de la boîte d'isolement primaire n'est pas recommandée, car cela peut conduire à une culture mixte et à un résultat incorrect. Les normes internationales recommandent de réaliser une sous-culture des espèces de *Listeria* présumées sur des boîtes de pureté TSA (CM0131), TSAYE^{5,6}, ou les milieux chromogènes *Listeria* Oxoid.

Parfois, certaines *Listeria* cultivées sur des milieux non sélectifs forment des colonies difficiles à enlever avec une anse d'inoculation. Assurez-vous qu'il y a suffisamment de matériel colonial sur l'anse d'inoculation avant d'inoculer la zone de réaction. Si l'on ne ramasse pas suffisamment de matériel sur la boucle, le test DALA sera négatif.

O.B.I.S. mono permet une identification présomptive de *Listeria monocytogenes*, mais ne remplace pas les tests biochimiques complets.

RÉFÉRENCES

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Caractérisation physiologique et identification des espèces de *Listeria*. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBLES

	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



IFU X6501D

2022-09-05

Imprimé au RU

 Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW,
Royaume-Uni

Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

© 2022 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.



Schlüssel-Code TSMX6501D
www.thermofisher.com

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

Oxid™ Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono

REF ID0600M..... ▼60

VERWENDUNGSZWECK

Das Oxid Biochemische Identifizierungssystem (O.B.I.S.) mono ist ein schneller, qualitativer kolorimetrischer Test für den Nachweis von D-Alanyl-Aminopeptidase (DALAase). Es wird zur präsumtiven Differenzierung von *Listeria monocytogenes* von anderen *Listeria*-Spezies verwendet, die auf plattierten Medien gewachsen sind. 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. mono Test bietet eine schnelle Screening-Methode zur Unterscheidung von *Listeria monocytogenes* von anderen *Listeria*-Spezies. Dies reduziert die Notwendigkeit einer vollständigen biochemischen Identifizierung aller verdächtigen Kolonien.

Listeria-Spezies, mit Ausnahme von *Listeria monocytogenes*, besitzen das Enzym D-Alanyl-Aminopeptidase^{1,2,3}. D-Alanyl-7-amido-4-methylcumarin (DALA) wird in Form einer Suspension geliefert. Als Farbentwickler wird eine saure Lösung von Dimethylaminocinnamaldehyd verwendet. Wenn das Substrat durch DALAase hydrolysiert wird, verbindet sich freies 7-Amino-4-Methylcumarin (7AMC) mit dem Entwickler und bildet eine violette Schiffsche Base⁴.

KOMPONENTEN DES O.B.I.S. MONO-KIT (ID0600M)

Jedes O.B.I.S.-Monokit enthält die folgenden Reagenzien mit ausreichend Material für 60 Tests:

ID0900M O.B.I.S. Reaktionshüllen. Ein Beutel enthält 30 Plastikbeutel (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Puffer (DALA). Eine weiße Flasche mit Verschluss, die 4,5 ml einer 0,5%igen D-Alanyl-7-amido-4- methylcumarin-Suspension in destilliertem Wasser enthält.

ID0220M O.B.I.S. - Entwickler (DALA). Eine violette Flasche mit Verschluss, die 4,5 ml eines 0,5%igen Dimethylaminocinnamaldehyds in 1 M Salzsäure enthält.

ID0601M O.B.I.S. mono Testkarten. Einen Beutel mit 10 Karten. Es gibt sechs Reaktionsbereiche pro Karte, die mit „DALA“ gekennzeichnet sind.

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Sterile Einweg-Impfösen aus Kunststoff.

Positive und negative Qualitätskontrollorganismen.

Inkubator 37 °C ± 2 °C.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Verwenden Sie die O.B.I.S.-Monoreagenzien nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.

Das Probenmaterial kann krankheitserregende Organismen enthalten, behandeln Sie es mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.

Die O.B.I.S. mono Entwicklungslösung enthält Säure. Tragen Sie eine geeignete Schutzausrüstung. Wenn die Reagenzien mit der Haut, den Schleimhäuten oder den Augen in Berührung kommen, spülen Sie den Bereich sofort mit Wasser aus.

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

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. mono Kit muss bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Lassen Sie die Beutel vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser auf den Testkarten zu vermeiden.

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.

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.

Wenn Sie die O.B.I.S.-Monoreagenzien wie beschrieben lagern, behalten sie ihre Aktivität bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Jeden Tag, an dem das Kit verwendet wird, sollten Sie die folgenden Schritte durchführen:

- Positiv-Kontrolle** – Verwenden Sie einen bekannten DALAase-positiven Stamm wie *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Befolgen Sie die im Testverfahren angegebene Methode. Achten Sie darauf, dass sich innerhalb von 20 Sekunden eine violette Farbe bildet.
- Negativ-Kontrolle** – Verwenden Sie einen bekannten DALAase-negativen Stamm wie *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). 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 konzipiert, nicht von primären Isolationsmedien, da die Kolonien auf primären Isolationsmedien zu klein sind, um einen effektiven Test durchzuführen.

Pflücken Sie Kolonien, die typische *Listeria* Morphologie auf selektiven Listerien-Isolationsmedien wie Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) und chromogenen Listerienmedien und streuen Sie sie auf eine Reinheitsplatte.

O.B.I.S.-Monotests müssen auf Reinheitsplatten durchgeführt werden, die von internationalen Standards empfohlen werden, wie Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)^{5,6} oder Oxid Chromogenic *Listeria* Media.

TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Wichtige Hinweise:

Schütteln Sie den O.B.I.S. vor Gebrauch. Puffer (DALA) (Flasche mit weißem Verschluss) gut, um das Reagenz zu suspendieren.

Stellen Sie sicher, dass es sich bei der zu testenden Kultur um ein grampositives, Katalase-positives, Oxidase-negatives Bakterium handelt.

- Nehmen Sie eine der O.B.I.S.-Mono-Testkarten aus dem Spiel.
- Entnehmen Sie mit einer Plastiköse Koloniematerial, das fünf Kolonien entspricht (jede größer als 1 mm im Durchmesser), von der Reinheitsplatte.
- Übertragen Sie das koloniale Material auf die kreisförmige Testfläche und stellen Sie sicher, dass das Material dünn und gleichmäßig auf der kreisförmigen Testfläche verteilt wird.
- Schütteln Sie den O.B.I.S. - Puffer (DALA) und geben Sie einen Tropfen auf die geimpfte Reaktionszone.
- Legen Sie die Testkarte in eine Reaktionshülle aus Kunststoff, so dass die Reaktionszonen innerhalb der Hülle liegen und der Teil der Testkarte mit dem Oxid-Logo außerhalb der Hülle liegt.
- Legen Sie die Testkarte und die Reaktionshülle für 10 Minuten in einen 37 °C ± 2 °C warmen Inkubator.
- Aus dem Inkubator nehmen. Geben Sie einen Tropfen O.B.I.S. - Entwickler (DALA) auf jede der geimpften Reaktionszonen.
- Das Auftreten einer violetten Farbe innerhalb von 20 Sekunden ist eine positive D-Alanyl-Aminopeptidase-Reaktion. Eine positive Reaktion zeigt an, dass es sich bei dem Organismus NICHT um *Listeria monocytogenes* handelt.
- Wenn sich innerhalb von 20 Sekunden keine Farbe entwickelt, ist dies eine negative Reaktion und zeigt an, dass es sich bei dem Organismus vermutlich um *Listeria monocytogenes* handelt.

INTERPRETATIONSTABELLE

Typische Reaktionen:

Organismus	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Andere <i>Listeria</i> -Spezies	+

Studienergebnisse (Archivdaten)

Ergebnisse aus Reinkultur:

Organismus	Nr. der getesteten Stämme	Positive DALA-Reaktion
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

In einem unabhängigen Versuch mit 34 Lebensmittelproben ergab O.B.I.S. mono folgende Ergebnisse:

Sensitivität	100 %
Spezifität	99 %

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

O.B.I.S. mono ist für den Nachweis von DALAase in grampositiven, Katalase-positiven, Oxidase-negativen, kurzen, stäbchenförmigen Bakterien bestimmt, die in der Lage sind, auf selektiven *Listeria*-Primärisolationsmedien zu wachsen. Es kann als Screening verwendet werden, um *Listeria monocytogenes* von anderen *Listeria* zu unterscheiden.

Gelegentlich können Aesculin-positive *Bacillus*-Spezies auf *Listeria*-Isolationsmedien wachsen. Die Bazillen sind DALAase-positiv, aber die Kolonien unterscheiden sich von *Listeria* und die Bazillen erscheinen bei der Gram-Färbung als große Stäbchen.

Aufgrund der geringen Größe der Listerienkolonien auf primären Isolationsmedien ist es nicht möglich, den Test direkt von diesen Platten aus durchzuführen. Die Verwendung mehrerer Kolonien von der primären Isolationsplatte wird nicht empfohlen, da dies zu einer Mischkultur und einem falschen Ergebnis führen kann. Internationale Standards empfehlen die Subkultivierung mutmaßlicher *Listeria*-Spezies auf Reinheitsplatten TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} oder Oxid Chromogenic *Listeria* Media.

Gelegentlich bilden bestimmte *Listeria*, wenn sie auf nicht-selektiven Medien gezüchtet werden, Kolonien, die sich nur schwer mit einer Impföse entfernen lassen. Stellen Sie sicher, dass sich genügend Koloniematerial auf der Impföse befindet, bevor Sie den Reaktionsbereich beimpfen. Wenn Sie nicht genügend Material auf der Öse aufnehmen, wird der DALA-Test negativ ausfallen.

O.B.I.S. mono ermöglicht die präsumtive Identifizierung von *Listeria monocytogenes*, ersetzt aber nicht die vollständige biochemische Untersuchung.

REFERENZEN

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. und Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- Internationale Organisation für Normung (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0,6 % Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

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 X6501D 2022-09-05 Gedruckt in Großbritannien

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

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

©2022 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.



Key Code TSMX6501D
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.) mono

IT

REF ID0600M..... ▼60

USO PREVISTO

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono è un test rapido, qualitativo e colorimetrico per il rilevamento della D-alanil aminopeptidasi (DALAasi). Viene utilizzato per la differenziazione presuntiva di *Listeria monocytogenes* da altre specie di *Listeria* coltivate in terreno su piastra. 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. mono offre un metodo di screening rapido per la differenziazione di *Listeria monocytogenes* da altre specie di *Listeria*. Ciò riduce la necessità di una completa identificazione biochimica di tutte le colonie sospette.

Le specie *Listeria*, a eccezione di *Listeria monocytogenes*, possiedono l'enzima D-alanil aminopeptidasi^{1,2,3}. La D-alanil-7-ammido-4-metilcumarina (DALA) è fornita come sospensione. Come sviluppatore del colore viene utilizzata una soluzione acida di dimetilaminocinnamaldeide. Se il substrato è idrolizzato dalla DALAasi, la 7-amino-4-metilcumarina (7AMC) libera si combina con lo sviluppatore per produrre una base di Schiff viola⁴.

COMPONENTI DELL'O.B.I.S. MONO KIT (ID0600M)

Ogni kit O.B.I.S. mono contiene i seguenti reagenti con materiale sufficiente per 60 test:

ID090M O.B.I.S. Reaction Sleeves. Un sacchetto contenente 30 buste di plastica (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). Un flacone con tappo bianco contenente 4,5 ml di una sospensione di D-alanil-7-ammido-4-metilcumarina allo 0,5% p/v in acqua distillata.

ID0220M O.B.I.S. - Developer (DALA). Un flacone con tappo viola contenente 4,5 ml di dimetilaminocinnamaldeide allo 0,5% p/v in acido cloridrico 1 M.

ID0601M O.B.I.S. mono Test Cards. Un sacchetto contenente 10 cartoncini. Ci sono sei aree di reazione per cartoncino, etichettate "DALA".

Materiali necessari ma non forniti

Anse da inoculo monouso in plastica sterili.

Organismi per il controllo della qualità positivi e negativi.

Incubatrice a 37 °C ± 2 °C.

PRECAUZIONI

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

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

I materiali dei campioni possono contenere organismi patogeni e devono pertanto essere maneggiati con le opportune precauzioni.

La soluzione di sviluppo O.B.I.S. mono contiene acido. Indossare dispositivi di protezione adeguati. Se i reagenti vengono a contatto con la pelle, le mucose o gli occhi, lavare immediatamente l'area interessata con acqua.

Smaltire i cartoncini di reazione O.B.I.S., le buste di reazione 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.

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. mono 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.

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.

Se conservati come descritto, i reagenti O.B.I.S. mono manterranno la loro attività fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

Eseguire la procedura seguente ogni giorno in cui si utilizza il kit:

- Controllo positivo** - Utilizzare un ceppo positivo per DALAasi noto come *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4609005). Seguire il metodo indicato nella procedura di test. Assicurarsi che si formi un colore viola entro 20 secondi.
- Controllo negativo** - Utilizzare un ceppo negativo per DALAasi noto come *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). 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 da piastre di purezza, non da terreni di isolamento primari, poiché le colonie sui terreni di isolamento primari sono troppo piccole per eseguire un test efficace.

Prelevare le colonie che presentano la tipica morfologia di *Listeria* da terreni di isolamento selettivi per *Listeria* come Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) e *Listeria* Media cromogenici e strisciare su una piastra di purezza.

I test O.B.I.S. mono devono essere eseguiti da piastre di purezza raccomandate dagli standard internazionali, come Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)^{5,6} o Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

PROCEDURA DI TEST E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Note importanti:

Prima dell'uso agitare bene O.B.I.S. Buffer (DALA) (flacone con tappo bianco) per sospendere il reagente.

Assicurarsi che la coltura da testare sia un batterio Gram-positivo, catalasi-positivo, ossidasi-negativo.

- Estrarre uno dei cartoncini di reazione O.B.I.S. mono dalla confezione.
- Utilizzando un'ansa di plastica, prelevare materiale coloniale equivalente a cinque colonie (ognuna di diametro superiore a 1 mm) dalla piastra di purezza.
- Trasferire il materiale coloniale sull'area di test circolare, assicurandosi che i risultati distribuiti in modo sottile e uniforme all'interno dell'area di test circolare.
- Agitare bene O.B.I.S. - Buffer (DALA) e dispensare una goccia sulla zona di reazione inoculata.
- Inserire il cartoncino di reazione in una busta di reazione di plastica, in modo che le zone di reazione si trovino all'interno della busta e la parte del cartoncino di reazione con il logo Oxoid all'esterno della busta stessa.
- Mettere il cartoncino di reazione e la busta di reazione in un'incubatrice a 37 °C ± 2 °C per 10 minuti.
- Rimuovere dall'incubatrice. Dispensare una goccia di O.B.I.S. - Developer (DALA) su ciascuna delle zone di reazione inoculate.
- La comparsa di un colore viola entro 20 secondi è una reazione positiva alla D-alanil aminopeptidasi. Una reazione positiva indica che l'organismo NON è un *Listeria monocytogenes*.
- Se nessun colore si sviluppa entro 20 secondi, la reazione è negativa e indica che l'organismo è presumibilmente *Listeria monocytogenes*.

TABELLA DI INTERPRETAZIONE

Reazioni tipiche:

Organismo	DALAasi
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Altre specie di <i>Listeria</i>	+

Risultati degli studi (dati in archivio)

Risultati dalla cultura pura:

Organismo	N. di ceppi testati	Reazione DALA positiva
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

In uno studio indipendente su 34 campioni alimentari, O.B.I.S. mono ha fornito i seguenti risultati:

Suscettibilità	100%
Specificità	99%

LIMITAZIONI DEL TEST

O.B.I.S. mono è destinato alla rilevazione della DALAasi in batteri Gram-positivi, catalasi-positivi, ossidasi-negativi a forma di bastoncino, in grado di crescere su terreni selettivi di isolamento primario *Listeria*. Può essere utilizzato come screening per differenziare *Listeria monocytogenes* da altre *Listeria*.

Occasionalmente la specie esculina positiva *Bacillus* può crescere su terreni di isolamento *Listeria*. I bacilli sono DALAasi positivi, ma le colonie sono diverse da *Listeria* e i bacilli appaiono come bastoncini di grandi dimensioni alla colorazione di Gram.

A causa delle piccole dimensioni delle colonie di *Listeria* sui terreni di isolamento primario non è possibile eseguire il test direttamente da queste piastre. L'uso di più colonie dalla piastra di isolamento primario non è raccomandato poiché ciò potrebbe portare a una coltura mista e a un risultato errato. Gli standard internazionali raccomandano la subcoltura presuntiva di specie *Listeria* su piastre di purezza TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} o Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

Occasionalmente alcune *Listeria*, se coltivate su terreni non selettivi, formano colonie difficili da rimuovere con un'ansa di inoculo. Assicurarsi che vi sia sufficiente materiale coloniale sull'ansa di inoculo prima di inoculare l'area di reazione. Il mancato prelievo di materiale sufficiente sull'ansa darà un test DALA negativo.

O.B.I.S. mono consente l'identificazione presuntiva di *Listeria monocytogenes*, ma non sostituisce i test biochimici completi.

BIBLIOGRAFIA

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

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 X6501D 2022-09-05 Stampato nel Regno Unito

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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

©2022 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.



Kod klucza TSMX6501D

www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135

USA 1 855 236 0910

CA 1 855 805 8539

Inne kraje +31 20 794 7071

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

REF	ID0600M.....	▽60
-----	--------------	-----

PRZEZNACZENIE

System Identyfikacji Biochemicznej (O.B.I.S.) mono to szybki, jakościowy test kolorymetryczny do wykrywania aminopeptydazy D-alanylowej (DALAaza). Służy do przypuszczalnego rozróżnienia *Listeria monocytogenes* od innych gatunków *Listeria* wyhodowanych na podłożach posiewowych. Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określaniu możliwych metod leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

ZASADA BADANIA

Test O.B.I.S. mono oferuje szybką metodę przesiewową do odróżnienia *Listeria monocytogenes* od innych gatunków *Listeria*. Zmniejsza to potrzebę pełnej identyfikacji biochemicznej wszystkich podejrzanych kolonii.

Gatunki *Listeria*, z wyjątkiem *Listeria monocytogenes*, posiadają enzym aminopeptydazę D-alanylową^{1,2,3}. D-alanylo-7-amido-4-metylokumaryna (DALA) jest dostarczana w postaci zawiesiny. Kwaśny roztwór aldehydu dimetyloaminocynamonowego jest używany jako wywołувacz koloru. Jeśli substrat jest hydrolizowany przez DALAazę, wolna 7-amino-4-metylokumaryna (7AMC) łączy się z wywołувaczem, tworząc fioletową zasadę Schiffa⁴.

KOMPONENTY ZESTAWU O.B.I.S. MONO (ID0600M)

Każdy zestaw O.B.I.S. mono zawiera następujące odczynniki z wystarczającą ilością materiału na 60 testów:

- ID090M

Koszulki reakcyjne O.B.I.S. Jedna saszetka zawierająca 30 plastikowych torebek (76 mm x 102 mm).
- ID0121M

Bufor (DALA) O.B.I.S. Jedna butelka z białą zakrętką zawierająca 4,5 ml 0,5% w/v zawiesiny D-alanylo-7-amido-4-metylokumaryny w wodzie destylowanej.
- ID0220M

Wywołувacz (DALA) O.B.I.S. Jedna butelka z fioletową nakrętką zawierająca 4,5 ml 0,5% w/v aldehydu dimetyloaminocynamonowego w 1M kwasie solnym.
- ID0601M

Karty testowe O.B.I.S. mono. Jedna saszetka zawierająca 10 kart. Na każdej karcie znajduje się sześć obszarów reakcji, oznaczonych „DALA”.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Sterylnie plastikowe jednorazowe ezy do zaszczepiania.

Organizmy kontroli jakości pozytywnej i negatywnej.

Inkubator 37°C±2°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Nie używać odczynników O.B.I.S. mono po upływie podanego terminu ważności.

Materiał próbek może zawierać organizmy chorobotwórcze, należy obchodzić się z nim z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

Roztwór wywołujący O.B.I.S. mono zawiera kwas. Nosić odpowiedni sprzęt ochronny. W razie kontaktu odczynników ze skórą, błoną śluzową lub oczami natychmiast spłukać daną okolicę wodą.

Zużyte karty testowe O.B.I.S., koszulki reakcyjne i ezy do zaszczepiania należy usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie. Należy je spalić lub sterylizować w autoklawie przez 15 minut w temperaturze 121°C.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych (SDS) na stronie internetowej firmy oraz na etykietach produktów.

Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

W przypadku niewłaściwego działania nie używać wyrobu.

PRZECHOWYWANIE I OTWIERANIE

Zestaw O.B.I.S. mono należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Przed użyciem pozostawić woreczki do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec kondensacji pary wodnej na kartach testowych.

Otworzyć woreczki, przecinając nacięcie między uszczelką na końcu woreczka a otworem zatrzaskowym.

Wyjąć wymaganą liczbę kart testowych i ponownie zamknąć woreczek.

Jeśli wymaganych jest mniej testów niż liczba na karcie testowej, należy odciąć kartę i włożyć niewykorzystaną część do woreczka. Nie wkładać zużytych kart testowych do woreczka.

Przechowywane zgodnie z opisem, odczynniki O.B.I.S. mono zachowują swoją aktywność do daty ważności podanej na opakowaniu.

PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

Każdego dnia używania zestawu należy wykonać następującą procedurę:

1.

Kontrola pozytywna — Użyć znanego szczepu DALAase-dodatniego takiego jak *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Postępować zgodnie z metodą podaną w procedurze testowej. Upewnić się, że w ciągu 20 sekund tworzy się fioletowy kolor.
2.

Kontrola ujemna — Użyć znanego szczepu DALAase-ujemnego takiego jak *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Postępować zgodnie z metodą podaną w procedurze testowej. Upewnić się, że w ciągu 20 sekund nie tworzy się fioletowy kolor.

PRÓBK

Test jest przeznaczony do stosowania z płytek czystości, a nie z pożywek do pierwotnej izolacji, ponieważ kolonie na pożywkach do pierwotnej izolacji są zbyt małe, aby przeprowadzić skuteczny test.

Należy wybrać kolonie o typowej morfologii *Listeria* z selektywnych podłoży izolacyjnych dla *Listeria* takich jak agar Oxford (CM0856), agar PALCAM (CM0877) i chromogenne podłoża dla *Listeria*, a następnie rozprzadzić pasemko na płycie czystości.

Testy O.B.I.S. mono muszą być wykonywane na płytkach czystości zalecanych przez międzynarodowe normy takich jak agar tryptonowo-sojowy (CM0131), agar tryptonowo-sojowy z ekstraktem z drożdżowym (TSA-YE)^{5,6} lub chromogenne podłoża Oxoid do izolacji *Listeria*.

PROCEDURA TESTOWA I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ważne uwagi:

Przed użyciem wstrząsnąć bufor (DALA) O.B.I.S. (butelka z białą nakrętką), aby dobrze rozprzadzić odczynnik.

Upewnić się, że badany posiew jest bakterią Gram-dodatnią, katalazo-dodatnią i oksydazo-ujemną.

1.

Wyjąć jedną z kart testowych O.B.I.S. mono z opakowania.
2.

Używając plastikowej ezy, pobrać materiał kolonii odpowiadający pięciu koloniom (każda o średnicy większej niż 1 mm) z płytki czystości.
3.

Przenieść materiał z kolonii na okrągły obszar testowy, upewniając się, że materiał jest cienko i równomiernie rozmazany w okrągłym obszarze testowym.
4.

Wstrząsnąć mocno bufor (DALA) O.B.I.S. i dodać jedną kroplę do zaszczepionej strefy reakcyjnej.
5.

Umieścić kartę testową w plastikowej koszulce reakcyjnej, tak aby strefy reakcji znajdowały się wewnątrz koszulki, a część karty testowej z logo Oxoid znajdowała się na zewnątrz koszulki.
6.

Umieścić kartę testową i koszulkę reakcyjną w inkubatorze w temperaturze 37°C±2°C na 10 minut.
7.

Wyjąć z inkubatora. Nanieść jedną kroplę wywołувacza (DALA) O.B.I.S. na każdą z zaszczepionych stref reakcyjnych.
8.

Pojawienie się fioletowego koloru w ciągu 20 sekund jest pozytywnym wynikiem reakcji aminopeptydazy D-alanylowej. Pozytywny wynik reakcji wskazuje, że organizm NIE jest *Listeria monocytogenes*.
9.

Jeśli w ciągu 20 sekund nie pojawi się żaden kolor, wynik reakcji jest negatywny i wskazuje, że organizm przypuszczalnie należy do gatunku *Listeria monocytogenes*.

TABELA INTERPRETACJI

Typowe reakcje:	
Organizm	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Inne gatunki <i>Listeria</i>	+

Wyniki badania (dane z badań własnych)

Wyniki z czystego posiewu:

Organizm	Liczba testowanych szczepów	Pozytywna reakcja DALA
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

W niezależnym badaniu 34 próbek żywności uzyskano następujące wyniki, korzystając z testu O.B.I.S.:

Wrażliwość	100%
Specyficzność	99%

OGRANICZENIA TESTU

Test O.B.I.S. mono jest przeznaczony do wykrywania DALAazy w Gram-dodatnich, katalazo-dodatnich, oksydazo-ujemnych bakteriach o kształcie krótkich pałeczek, zdolnych do wzrostu na selektywnych podłożach do pierwotnej izolacji *Listeria*. Może być używany jako badanie przesiewowe do odróżniania gatunku *Listeria monocytogenes* od innych gatunków *Listeria*.

Czasami na podłożach izolacyjnych *Listeria* mogą rosnąć gatunki *Bacillus*, w których występuje eskulina. Bacilli to bakterie DALAase-dodatnie, ale kolonie różnią się od *Listeria* i pałeczki wyglądają jak duże „pręty” po wybarwieniu metodą Grama.

Ze względu na mały rozmiar kolonii *Listeria* na podłożach do izolacji pierwotnej nie jest możliwe przeprowadzenie testu bezpośrednio z tych płytek. Nie zaleca się stosowania wielu kolonii z płytki do izolacji pierwotnej, ponieważ może to prowadzić do mieszanej hodowli i uzyskania nieprawidłowego wyniku. Międzynarodowe standardy zalecają wysiewane domniemanych gatunków *Listeria* na płytkach czystości TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} lub chromogennym podłożu Oxoid do izolacji *Listeria*.

Czasami bakterie rodzaju *Listeria*, gdy są hodowane na podłożach nieselektywnych, tworzą kolonie, które są trudne do usunięcia za pomocą ezy. Przed zaszczepieniem obszaru reakcji należy upewnić się, że na pętli do zaszczepiania znajduje się wystarczająca ilość materiału kolonii. Brak wystarczającej ilości materiału na ezie spowoduje negatywny wynik testu DALA.

Test O.B.I.S. mono zapewnia wstępną identyfikację *Listeria monocytogenes*, ale nie zastąpi pełnych badań biochemicznych.

PIŚMIENNICTWO

1.

Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
2.

Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp. and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
3.

Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
4.

Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
5.

International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
6.

FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii (numer serii)
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności)
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Wyprodukowano przez
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii
	Znak CE



IFU X6501D

2022-09-05

Wydrukowano w Wielkiej Brytanii

 Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Código-chave TSMX6501D
www.thermofisher.com

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

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

PT

REF ID0600M..... ▼60

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono é um teste colorimétrico rápido e qualitativo para a deteção de D-alanil aminopeptidase (DALAase). É utilizado para a diferenciação presumtiva de *Listeria monocytogenes* de outras espécies de *Listeria* cultivadas em meio de cultura. O dispositivo é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar as opções de tratamento para os doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a utilização profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste O.B.I.S. mono oferece um método de rastreio rápido para diferenciação de *Listeria monocytogenes* de outras espécies de *Listeria*. Isto reduz a necessidade da identificação bioquímica completa de todas as colónias suspeitas.

As espécies de *Listeria*, com a exceção de *Listeria monocytogenes*, possuem a enzima D-alanil aminopeptidase^{1,2,3}. A D-alanil-7-amido-4-metilumarina (DALA) é fornecida como suspensão. Uma solução ácida de dimetilaminocinamaldeído é utilizada como revelador de cor. Se o substrato for hidrolisado por DALAase, a 7-amino-4-metilumarina (7AMC) livre é combinada com o revelador para produzir uma base de Schiff roxa.⁴

COMPONENTES DO KIT O.B.I.S. MONO (ID0600M)

Cada kit O.B.I.S. mono contém os seguintes reagentes com material suficiente para 60 testes:

ID090M O.B.I.S. - Mangas de reação. Uma bolsa com 30 sacos de plástico (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Tampão (DALA). Um frasco com tampa branca com 4,5 ml de uma suspensão de D-alanil-7-amido-4-metilumarina a 0,5 % p/v em água destilada.

ID0220M O.B.I.S. - Revelador (DALA). Um frasco com tampa roxa com 4,5 ml de dimetilaminocinamaldeído a 0,5 % p/v em ácido clorídrico 1 M.

ID0601M Cartões de teste O.B.I.S. mono. Uma bolsa com 10 cartões. Existem seis áreas de reação por cartão, identificadas com "DALA".

Materiais necessários, mas não fornecidos

Ansas de inoculação descartáveis em plástico estéreis.

Microrganismos de controlo de qualidade positivos e negativos.

Incubadora a 37 °C ± 2 °C.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização apenas em diagnóstico *in vitro*.

Não utilizar os reagentes O.B.I.S. mono além da data de validade indicada.

O material das amostras pode conter microrganismos patogénicos; manusear com as devidas precauções.

A Solução de revelação O.B.I.S. mono contém ácido. Usar o equipamento de proteção adequado. Se os reagentes entrarem em contacto com a pele, mucosas ou olhos, lave imediatamente a área com água em abundância.

Os cartões de teste O.B.I.S. mono, mangas de reação e ansas de inoculação devem ser eliminados como resíduos de perigo biológico. Estes devem ser incinerados ou autoclavado a 121 °C durante pelo menos 15 minutos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (SDS) no site da empresa e as etiquetas do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou doente reside.

Em caso de avaria, não utilizar o dispositivo.

ARMAZENAMENTO E ABERTURA

O kit O.B.I.S. mono deve ser armazenado de 2 °C a 8 °C. Deixe as bolsas atingirem a temperatura ambiente antes de as utilizar para evitar a formação de condensação nos Cartões de teste.

Abra as bolsas cortando no entalhe entre o selo da extremidade e a abertura do fecho com clipe.

Retire o número de Cartões de teste necessários e feche novamente a bolsa.

Se forem necessários menos testes do que o número no Cartão de teste, corte o cartão e volte a colocar a parte não utilizada na bolsa. Não volte a colocar Cartões de teste utilizas na bolsa.

Os reagentes O.B.I.S. mono, quando armazenados conforme descrito, conservarão a sua atividade até a data de validade indicada na caixa.

PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

Em cada dia que o kit for utilizado, deverão ser realizados os seguintes procedimentos:

- Controlo positivo** – Utilize uma estirpe positiva a DALAase conhecida, tal como a *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Siga o método indicado no procedimento de teste. Certifique-se de que se forma uma cor roxa no prazo de 20 segundos.
- Controlo negativo** – Utilize uma estirpe negativa a DALAase conhecida, tal como a *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4603970). Siga o método indicado no procedimento de teste. Certifique-se de que não se forma nenhuma cor roxa no prazo de 20 segundos.

AMOSTRAS

O teste foi concebido para utilização em placas de pureza, não em meios de isolamento primários, dado que as colónias em meios de isolamento primários são muito pequenas para realizar um teste eficaz.

Escolha colónias que tenham uma morfologia típica de *Listeria* a partir de meios de isolamento de *Listeria* seletivos, como o Ágar Oxford (CM0856), Ágar PALCAM (CM0877) e o Meio *Listeria* cromogénico, e semeie por estrias numa placa de pureza.

Os testes O.B.I.S. mono devem ser realizados a partir de placas de pureza recomendadas pelas normas internacionais, como o Ágar de tripton de soja (CM0131), o Ágar com extrato de levedura de soja (TSA-YE)^{5,6} ou Meios cromogénicos para *Listeria* Oxoid.

PROCEDIMENTO DE TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Notas importantes:

Antes de utilizar, agite o Tampão O.B.I.S. (DALA) (frasco com tampa branca) para suspender o reagente.

Certifique-se de que a cultura a ser testada é uma bactéria Gram-positiva, positiva à catalase e negativa à oxidase.

- Retire um dos Cartões de teste O.B.I.S. mono da embalagem.
- Utilizando uma ansa de plástico, recolha material de colónias equivalente a cinco colónias (cada uma com mais de 1 mm de diâmetro) da placa de pureza.
- Transfira o material das colónias para a área de teste circular, assegurando que o material é espalhado de forma fina e uniforme dentro da área de teste circular.
- Agite o poço de O.B.I.S. - Tampão (DALA) e distribua uma gota pela zona de reação inoculada.
- Coloque o Cartão de teste numa Manga de reação de plástico, de modo a que as zonas de reação fiquem dentro da manga e a parte do Cartão de teste com o logótipo Oxoid fique fora da manga.
- Coloque o Cartão de teste e a Manga de reação numa incubadora a 37 °C ± 2 °C durante 10 minutos.
- Retire da incubadora. Distribua uma gota de O.B.I.S. - Revelador (DALA) por cada uma das zonas de reação inoculadas.
- O aparecimento de uma cor roxa no prazo de 20 segundos é uma reação positiva a D-alanil aminopeptidase. Uma reação positiva indica que o microrganismo NÃO é uma *Listeria monocytogenes*.
- Se nenhuma cor se desenvolver no prazo de 20 segundos, esta é uma reação negativa e indica que o microrganismo é, presumivelmente, uma *Listeria monocytogenes*.

GRÁFICO DE INTERPRETAÇÃO

Reações típicas:

Microrganismo	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Outras espécies de <i>Listeria</i>	+

Resultados do ensaio (dados em arquivo)

Resultados da cultura pura:

Microrganismo	N.º de estirpes testadas	Reação positiva a DALA
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+

<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

Num ensaio independente de 34 amostras de alimentos, o O.B.I.S. mono apresentou os seguintes resultados:

Sensibilidade 100%

Especificidade 99%

LIMITAÇÕES DO TESTE

O O.B.I.S. mono destina-se à deteção de DALAase em bactérias Gram-positivas, positivas à catalase, negativas à oxidase em forma de bastonete curto, capazes de crescer em meios seletivos de isolamento primário de colónias. Pode ser utilizado como um rastreio para diferenciar *Listeria monocytogenes* de outras *Listeria*.

As espécies *Bacillus* ocasionalmente positivas à esculina podem desenvolver-se em meios de isolamento de *Listeria*. Os bacilos são positivos à DALAase, mas as colónias são diferentes de *Listeria* e os bacilos aparecem como grandes bastonetes na coloração de Gram.

Devido ao pequeno tamanho das colónias de *Listeria* em meios de isolamento primários, não é possível realizar o teste diretamente a partir dessas placas. Não é recomendada a utilização de várias colónias da placa de isolamento primário, dado que isso pode levar a uma cultura mista e a um resultado incorreto. As normas internacionais recomendam uma subcultura presumtiva de espécies *Listeria* em placas de pureza TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} ou Meios cromogénicos para *Listeria* Oxoid.

Ocasionalmente, determinadas espécie *Listeria*, quando cultivadas em meios não seletivos, formam colónias difíceis de remover com uma ansa de inoculação. Assegure-se de que existe material de colónias suficiente na ansa de inoculação antes de inocular a área de reação. Não colher material suficiente no circuito resultará num teste DALA negativo.

O O.B.I.S. mono fornece uma identificação presumtiva de *Listeria monocytogenes*, mas não substitui os testes bioquímicos completos.

REFERÊNCIAS

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote (número do lote)
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Fabricado por
	Mandatário na Europa
	Conformidade do Reino Unido avaliada
	Marca CE



IFU X6501D 2022-09-05 Impresso no Reino Unido

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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da
American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo
Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



Cod cheie TSMX6501D
www.thermofisher.com

Europa + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

SUA 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

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

REF ID0600M..... ▼60

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Sistemul de identificare biochimică Oxoid (Oxoid Biochemical Identification System, OBIS) mono este un test calitativ colorimetric rapid pentru detectarea D-alanil aminopeptidazei (DALAază). Acesta se utilizează la diferențierea prezumtivă a *Listeria monocytogenes* de alte specii de *Listeria* crescute în medii pe plăci. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Testul O.B.I.S. mono oferă o metodă rapidă de screening pentru diferențierea *Listeria monocytogenes* de alte specii de *Listeria*. Acest lucru reduce necesitatea identificării biochimice complete a tuturor coloniilor suspecte.

Speciile de *Listeria*, cu excepția *Listeria monocytogenes*, posedă enzima D-alanil aminopeptidază^{1-3,3}. D-alanil-7-amido-4-metilcumarina (DALA) este furnizată sub formă de suspensie. O soluție acidă de dimetilaminocinnamaldehydă este utilizată ca dezvoltator de culoare. Dacă substratul este hidrolizat de DALAază, 7-amino-4-metilcumarina liberă (7AMC) se combină cu dezvoltatorul de culoare pentru a produce o bază Schiff violet⁴.

COMPONENTELE O.B.I.S. KIT MONO (ID0600M)

Fiecare kit OBIS mono conține următorii reactivi cu material suficient pentru 60 de teste:

- ID090M

O.B.I.S. Manșoane de reacție. Săculeț care conține 30 de pungi de plastic (76 mm x 102 mm).
- ID0121M

O.B.I.S. - Tampon (DALA). Un flacon cu capac alb care conține 4,5 ml de suspensie de D-alanil-7-amido-4-metilcumarină 0,5% w/v în apă distilată.
- ID0220M

O.B.I.S. - Dezvoltator (DALA). Un flacon cu capac violet care conține 4,5 ml de dimetilaminocinnamaldehydă 0,5% w/v în acid clorhidric 1M.
- ID0601M

Cartonașe de testare O.B.I.S. mono. O pungă care conține 10 cartonașe. Există șase zone de reacție pe fiecare cartonaș, etichetate „DALA”.

Materiale necesare, dar neincluse

Anse de inoculare din plastic sterile, de unică folosință.

Organisme cu rol de control pozitiv și negativ al calității.

Incubator 37 °C ± 2 °C.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*.

Nu utilizați reactivii O.B.I.S. mono după data de expirare specificată.

Materialele probelor pot conține organisme patogene; manipulați cu măsurile de precauție corespunzătoare.

Soluția de dezvoltare O.B.I.S. mono conține acid. Purtați echipament de protecție adecvat. Dacă reactivii vin în contact cu pielea, membranele mucoase sau ochii, clătiți imediat zona cu apă.

Cartonașele de testare O.B.I.S. utilizate, manșoanele de reacție și ansele de inoculare trebuie eliminate ca deșeuri biologice periculoase. Acestea trebuie incinerate sau autoclavate la 121 °C timp de cel puțin 15 minute.

Consultați Fișa cu date de securitate (STS) de pe site-ul web al companiei și eticheta produsului pentru informații despre componentele care pot fi periculoase.

Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

DEPOZITARE SI DESCHIDERE

Kit-ul O.B.I.S. mono trebuie păstrat la 2 °C până la 8 °C. Lăsați pungile să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare, pentru a preveni formarea condensului pe cartonașele de testare.

Deschideți pungile tăind pe linia dintre sigiliul de la capăt și deschiderea cu prindere cu cleme.

Scoateți numărul de cartonașe de testare necesare și resigilați punga.

Dacă sunt necesare mai puține teste decât numărul de zone de pe cartonașul de testare, tăiați cartonașul și puneți porțiunea nefolosită la loc în pungă. Nu puneți cartonașele de testare folosite înapoi în pungă.

Când sunt păstrați conform descrierii, reactivii O.B.I.S. mono își vor păstra activitatea până la data de expirare indicată pe cutie.

PROCEDURĂ DE CONTROL AL CALITĂȚII

În fiecare zi în care se utilizează kitul, trebuie efectuată următoarea procedură de control:

1.

Control pozitiv – Utilizați o tulpină cunoscută pozitivă la DALAază, de exemplu, *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Uрмаți metoda indicată în procedura de testare. Asigurați-vă că se formează o culoare violet în cel mult 20 de secunde.
2.

Control negativ – Utilizați o tulpină cunoscută negativă la DALAază, de exemplu, *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Uрмаți metoda indicată în procedura de testare. Asigurați-vă că nu se formează o culoare violet timp de 20 de secunde.

SPECIMENE

Testul este conceput pentru utilizarea de pe plăci de puritate ridicată, nu din medii de izolare primară, deoarece coloniile de pe mediile de izolare primară sunt prea mici pentru a efectua un test eficient.

Alegeți colonii care au morfologia tipică *Listeria* din medii selective de izolare pentru *Listeria*, cum ar fi agarul Oxford (CM0856), agarul PALCAM (CM0877) și mediile cromogene pentru *Listeria*, și izolați-le pe o placă de puritate mare.

Testele O.B.I.S. mono trebuie efectuate de pe plăci de puritate mare recomandate de standardele internaționale, cum ar fi agarul soia triptonă (CM0131), agarul soia triptonă cu extract de drojdie (TS).A-YE)^{5,6} sau mediile cromogene Oxoid pentru *Listeria*.

PROCEDURA DE TESTARE ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Note importante:

Înainte de utilizare, agitați tamponul O.B.I.S. (DALA) (flaconul cu capac alb) pentru a suspenda reactivul.

Asigurați-vă că cultura care urmează să fie testată este o bacterie gram-pozitivă, catalazo-pozitivă, negativă după oxidază.

1.

Scoateți unul dintre cartonașele de testare O.B.I.S. mono din pachet.
2.

Folosind o ansă de plastic, luați material echivalent cu cinci colonii (fiecare cu un diametru mai mare de 1 mm) de pe placa de puritate mare.
3.

Transferați materialul cu colonii pe zona circulară de testare, asigurându-vă că materialul este aplicat în strat subțire și uniform în zona circulară de testare.
4.

Agitați bine tamponul O.B.I.S. (DALA) și distribuiți o picătură pe zona de reacție inoculată.
5.

Așezați cartonașul de testare într-un manșon de reacție din plastic, astfel încât zonele de reacție să fie în interiorul manșonului, iar porțiunea cartonașului de testare pe care se află sigla Oxoid să fie în afara manșonului.
6.

Puneți cartonașul de testare și manșonul de reacție în incubator la 37 °C ± 2 °C timp de 10 minute.
7.

Scoateți din incubator. Distribuiți o picătură de tampon O.B.I.S. (DALA) pe fiecare dintre zonele de reacție inoculate.
8.

Apariția unei culori violet în 20 de secunde arată o reacție pozitivă la D-alanil aminopeptidază. O reacție pozitivă indică faptul că organismul NU este *Listeria monocytogenes*.
9.

Dacă nu se dezvoltă nicio culoare în 20 de secunde, înseamnă că reacția este negativă și indică faptul că acesta este un organism prezumtiv *Listeria monocytogenes*.

DIAGRAMĂ DE INTERPRETARE

Reacții tipice:	
Organism	DALAază
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
<i>Alte specii de Listeria</i>	+

Rezultatele studiului (Date din dosar)

Rezultate din cultura pură:

Organism	Nr. de tulpini testate	Reacție pozitivă la DALA
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

Într-un studiu independent pe 34 de mostre de alimente, O.B.I.S. mono a generat următoarele rezultate:

Sensibilitate	100%
Specificitate	99%

LIMITĂRILE TESTULUI

OBIS mono este destinat detectării DALAazei în bacteriile gram-pozitive, catalazo-pozitivă, negativă după oxidază sub formă bastonașe scurte, capabile să crească pe medii selective de izolare primară pentru *Listeria*. Poate fi folosit pentru screeningul de diferențiere a organismelor *Listeria monocytogenes* de alte organisme *Listeria*.

Ocazional, speciile de *Bacillus* pozitive la esculină pot crește pe medii de izolare *Listeria*. Bacilii sunt pozitivi la DALAază, dar coloniile sunt diferite de *Listeria*, iar bacilii apar ca bastonașe mari la colorația Gram.

Datorită dimensiunilor mici ale coloniilor de *Listeria* pe medii de izolare primară, nu este posibilă efectuarea testului direct de pe aceste plăci. Utilizarea mai multor colonii de pe placa de izolare primară nu este recomandată, deoarece aceasta poate duce la o cultură mixtă și la un rezultat incorect. Standardele internaționale recomandă subcultivarea speciilor prezumtive de *Listeria* pe plăci de puritate mare TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} sau medii cromogene Oxoid pentru *Listeria*.

Ocazional, atunci când sunt crescute pe medii neselective, anumite organisme *Listeria* formează colonii dificil de îndepărtat cu o ansă de inoculare. Asigurați-vă că există suficient material provenit din colonii pe ansa de inoculare înainte de a inocula zona de reacție. Ridicarea unei cantități insuficiente de material pe ansă va avea ca rezultat un test DALA negativ.

O.B.I.S. mono oferă identificarea prezumtivă a *Listeria monocytogenes*, dar nu înlocuiește testarea biochimică completă.

REFERINȚE

1.

Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
2.

Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
3.

Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
4.

Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
5.

International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
6.

FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Codul lotului (numărul lotului)
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Data expirării
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Marcaj CE



IFU X6501D 2022-09-05 Tipărit în Regatul Unit

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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Clave TSMX6501D
www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 EE. UU. 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539 Resto del mundo +31 20 794 7071

Biochemical Identification System (OBIS) mono Oxoid™

REF ID0600M..... ▽60

USO PREVISTO

El Biochemical Identification System (OBIS) mono Oxoid es una prueba rápida cualitativa colorimétrica para detectar actividad de D-alanil amino peptidasa (DALAasa). Se utiliza para la diferenciación presuntiva de especies de *Listeria monocytogenes* frente a otras especies de *Listeria* desarrolladas sobre medios en placas. 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 mono se ofrece como método rápido de cribado para diferenciar *Listeria monocytogenes* de otras especies de *Listeria*. Esto reduce la necesidad de una identificación bioquímica completa de todas las colonias sospechosas.

Las especies de *Listeria*, excepto *Listeria monocytogenes*, poseen la enzima D-alanil amino peptidasa^{1,2,3}. Se suministra D-alanil-7-amido-4-metilumarina (DALA) en suspensión. Se utiliza una solución ácida de dimetilaminocinamaldehído como revelador de color. Si la DALAasa hidroliza el sustrato, la 7-amino-4-metilumarina (7AMC) libre se combina con el revelador para generar una base de Schiff de color púrpura⁴.

COMPONENTES DEL KIT OBIS MONO (ID0600M)

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

ID090M Sobres de reacción OBIS. Una bolsita que contiene 30 bolsas de plástico (76 mm x 102 mm).

ID0121M Tampón OBIS (DALA). Un frasco con tapón blanco que contiene 4,5 ml de una suspensión de D-alanil-7-amido-4-metilumarina al 0,5 % p/v en agua destilada.

ID0220M Revelador OBIS (DALA). Un frasco con tapón púrpura que contiene 4,5 ml de dimetilaminocinamaldehído al 0,5 % p/v en ácido clorhídrico 1 M.

ID0601M Tarjetas de prueba OBIS mono. Una bolsita que contiene 10 tarjetas. Cada tarjeta contiene seis áreas de reacción etiquetadas con "DALA".

Materiales necesarios pero no suministrados

Asas de inoculación desechables de plástico estériles.

Organismos de control de calidad positivo y negativo.

Incubadora a 37 °C ± 2 °C

PRECAUCIONES

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

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

Los materiales de las muestras pueden contener organismos patógenos; manipúelos con las precauciones adecuadas.

La solución reveladora OBIS mono contiene ácido. Llevar equipo protector adecuado. Si los reactivos entran en contacto con la piel, las mucosas o los ojos, enjuagar inmediatamente la zona con agua.

Es necesario desechar las tarjetas de prueba OBIS, los sobres de reacción 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.

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 mono 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.

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.

Si se almacenan según lo descrito, los reactivos de OBIS mono conservan su actividad hasta la fecha de caducidad indicada en la caja.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar los procedimientos siguientes cada día que se vaya a usar el kit.

- Control positivo:** utilice una cepa conocida positiva por DALAasa como *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4609005). Siga el método indicado en el procedimiento de prueba. Asegúrese de que se forme un color púrpura dentro del plazo de 20 segundos.
- Control negativo:** utilice una cepa conocida negativa por DALAasa como *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). 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 con placas de pureza, no a partir de medios de aislamiento primarios, ya que las colonias de los medios de aislamiento primario son demasiado pequeñas como para realizar una prueba eficaz.

Recoja colonias con la morfología típica de las *Listeria* de un medio de aislamiento selectivo de *Listeria* como el agar Oxford (CM0856), agar PALCAM (CM0877) y medios cromogénicos para *Listeria*, y siémbrelas en una placa de pureza.

Es necesario realizar las pruebas de OBIS mono a partir de placas de pureza recomendadas por las normas internacionales, como las de agar de tripton de soja (CM0131), agar con extracto de levadura y tripton de soja (TSA-YE)^{5,6} o los medios cromogénicos para *Listeria* Oxoid.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Notas importantes:

Antes del uso, agite bien el tampón OBIS (DALA) (frasco con tapón blanco) para suspender el reactivo.

Asegúrese de que el cultivo que se vaya a probar sea de bacterias grampositivas, catalasa positivas, oxidasa negativas.

- Extraiga una de las tarjetas de prueba OBIS mono del envase.
- Con un asa de plástico, recoja material de colonias equivalente a cinco colonias (cada una de más de 1 mm de diámetro) de la placa de pureza.
- Transfiera el material de las colonias sobre el área de prueba circular, asegurándose de que el material se reparta en una película fina y uniforme en el área de prueba circular.
- Agite bien el tampón OBIS (DALA) y dispense una gota en la zona de reacción inoculada.
- Introduzca la tarjeta de prueba en un sobre de reacción, de modo que las zonas de reacción queden dentro del sobre y la parte de la tarjeta de prueba con el logotipo de Oxoid quede fuera.
- Introduzca la tarjeta de prueba y el sobre de reacción en una incubadora a 37 °C ± 2 °C durante 10 minutos.
- Extráigala de la incubadora. Dispense una gota de revelador OBIS (DALA) encima de cada una de las zonas de reacción inoculadas.
- La aparición de un color púrpura dentro de los 20 segundos siguientes indica una reacción positiva con D-alanil amino peptidasa. Una reacción positiva indica que el organismo NO es *Listeria monocytogenes*.
- Si no se desarrolla ningún color dentro de los 20 segundos, se trata de una reacción negativa, lo que indica que el organismo es, presuntivamente, *Listeria monocytogenes*.

TABLA DE INTERPRETACIÓN

Reacciones típicas:

Organismo	DALAasa
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Otras especies de <i>Listeria</i>	+

Resultados del ensayo (datos de archivo)

Resultados a partir de cultivo puro:

Organismo	N.º de cepas analizadas	Reacción positiva a DALA
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

En un ensayo independiente con 34 muestras de alimentos, OBIS mono dio los resultados siguientes:

Sensibilidad	100 %
Especificidad	99 %

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

OBIS mono está destinado a la detección de DALAasa en bacterias con forma de bastones cortos, grampositivas, catalasa positivas y oxidasa negativas, capaces de desarrollarse en medios de aislamiento primario selectivos para *Listeria*. Se puede utilizar como cribado para diferencias *Listeria monocytogenes* de otras *Listeria*.

En ocasiones, se pueden desarrollar especies de *Bacillus* positivos en esculina sobre medios de aislamiento de *Listeria*. Los bacilos son positivos por DALAasa, pero las colonias son distintas de las de *Listeria* y los bacilos se ven como bastones grandes cuando se les aplica tinción de Gram.

Debido al tamaño pequeño de las colonias de *Listeria* en medios de aislamiento primarios, no es posible realizar la prueba directamente a partir de estas placas. No se recomienda utilizar varias colonias de la placa de aislamiento primario, ya que esto podría dar lugar a un cultivo mixto y un resultado incorrecto. Las normas internacionales recomiendan realizar un subcultivo de las especies presuntivamente de *Listeria* sobre placas de pureza TSA (CM0131), TSAYE^{5,6} o medios cromogénicos para *Listeria* Oxoid.

En ocasiones, algunas *Listeria* que se desarrollan sobre medios no selectivos forman colonias difíciles de recoger con un asa de inoculación. Asegúrese de que haya material suficiente de la colonia en el asa de inoculación antes de inocular el área de reacción. Si no se recoge material suficiente en el asa, se obtendrá una prueba de DALA negativa.

OBIS mono proporciona una identificación presuntiva de *Listeria monocytogenes*, pero no elimina la necesidad de realizar pruebas bioquímicas completas.

REFERENCIAS

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanil peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

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 X6501D

2022-09-05

Impreso en el Reino Unido

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

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

©2022 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.