



Ornithine Decarboxylase Test

Rapid test for detecting ornithine decarboxylase activity.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for evidence ornithine decarboxylase production on bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Ornithine Decarboxylase Test is used for the identification and differentiation of Enterobacteriaceae and other gram-negative organisms by means of decarboxylase reactions.

KIT CONTENT

- 30 Tubes of Ornithine Decarboxylase Test

METHOD PRINCIPLE

The enzyme ornithine decarboxylase attacks the carboxylic group of the amino acid ornithine, with formation of amine putrescine. The sugar contained in the medium is fermented by all the enterobacteria with consequent initial colour change of indicator system from purple to yellow. The acid medium supports the amino acid decarboxylation reactions with formation of putrescine. The amines production alkalize the medium and induces a new indicator colour change from yellow to purple. The negative reaction is shown by the appearance of a yellow colour in the tube, while the positive reaction is shown by a purple colour.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution, mineral (vaseline) oil, quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of Ornithine Decarboxylase Test contains desiccated biochemical substrates and nutritive components including ornithine, glucose, bromocresol purple and pyridoxal.

SPECIMEN

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

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take the number of Ornithine Decarboxylase Test tubes needed from the fridge and allow them to reach room temperature.
2. Add 0.3 mL of physiological solution to each tube.
3. Inoculate with the test organism from a fresh overnight pure culture.
4. Overlay each inoculated tube with (2-3 drops) sterile mineral oil to separate the medium from external oxygen and promote fermentation.
5. Incubate tubes with caps tightened at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for up to 96 hours.
6. Examine tubes after 4 hours incubation and then daily for colour reactions.

INTERPRETING RESULTS

A positive result is indicated by the development of a purple colour.

A negative test is given by the development of a yellow colour for glucose-fermenting microorganisms, while non-glucose-fermenters will result in little or no colour change as compared to an uninoculated tube.

STORAGE

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

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Appearance: Purplish powder, yellowish-red solution once reconstituted

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25923	18-24 h/ 35 ± 2°C	Positive reaction: Development of a purple color
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922		
<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC® 14028		Negative reaction: Development of a yellow color
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 13383		

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Ornithine Decarboxylase Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Use of a heavy inoculum may be necessary to obtain a positive result in 4 h.

Interpretation earlier than 12-18 h incubation may lead to false-negative results for organisms that ferment glucose.

Exposure to air may cause alkalization of the surface of the medium giving false-positive results.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

DISPOSAL OF WASTE

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

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

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

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Ornithine Decarboxylase Test	30 tests	88015

Revision History

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

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

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

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

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

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Ornithine Decarboxylase Test

Test rapido per la rilevazione dell'attività dell'ornitina decarbossilasi

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per evidenziare la produzione di ornitina decarbossilasi su isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Ornithine Decarboxylase Test è utilizzato per l'identificazione e la differenziazione di *Enterobacteriaceae* e altri organismi gram-negativi mediante reazioni di decarbossilasi.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette di Ornithine Decarboxylase Test

PRINCIPIO DEL METODO

L' ornitina decarbossilasi è un enzima che attacca il gruppo carbossilico dell'amminoacido ornitina, con la formazione dell'ammina putresceina. Lo zucchero contenuto nel terreno è fermentato dagli enterobatteri con conseguente cambiamento di colore dell'indicatore da porpora a giallo. Il terreno acido favorisce la reazione di decarbossilazione degli amminoacidi con la formazione di putrescina. La produzione di ammine alcalinizza il terreno ed induce un nuovo cambiamento di colore dell'indicatore da giallo a porpora. La reazione negativa si evidenzia con la comparsa di una colorazione gialla nella provetta, mentre la reazione positiva è indicata da una colorazione porpora.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, provette, PHYSIOLOGICAL SOLUTION, olio minerale (vasellina), microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Ornithine Decarboxylase Test contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritive incluso l'ornitina, glucosio, porpora di bromocresolo e il piridossale.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare dal frigorifero il numero necessario di provette per il test dell'ornitina decarbossilasi e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente.
2. Aggiungere 0,3 mL di soluzione fisiologica a ciascuna provetta.
3. Inoculare con il microrganismo da testare da una coltura pura fresca durante la notte.
4. Ricoprire ciascuna provetta inoculata con (2-3 gocce) di olio minerale sterile per separare il terreno dall'ossigeno esterno e promuovere la fermentazione.
5. Incubare le provette con i tappi serrati a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per un massimo di 96 ore.
6. Esaminare le provette dopo 4 ore di incubazione e poi giornalmente per le reazioni cromatiche.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un risultato positivo è indicato dallo sviluppo di un colore viola.

Un test negativo è dato dallo sviluppo di un colore giallo per i microrganismi che fermentano il glucosio, mentre i fermentatori non glucosio daranno luogo a un cambiamento di colore minimo o nullo rispetto a una provetta non inoculata.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto: polvere violacea, soluzione rosso-giallastra una volta ricostituita

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 25923	18-24 h/ 35 ± 2°C	Reazione positiva: Sviluppo del colore viola
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922		
<i>Salmonella</i> Typhimurium	ATCC® 14028		
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 13383		Reazione negativa: Sviluppo del colore giallo

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni della Ornithine Decarboxylase Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

L'uso di un inoculo pesante può essere necessario per ottenere un risultato positivo in 4 h.

L'interpretazione prima dell'incubazione di 12-18 h può portare a risultati falsi negativi per i microrganismi che fermentano il glucosio.

L'esposizione all'aria può causare l'alcalinizzazione della superficie del terreno dando risultati falsi positivi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

INFORMAZIONI D'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Ornithine Decarboxylase Test	30 tests	88015

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

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

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

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. Lal A, Cheeptham N (2015) Decarboxylase Broth Protocol. American Society for Microbiology.
2. Lenette EH (1995) Manual of Clinical Microbiology.
3. Blazevic DJ, Ederer GM (1975) Principles of biochemical tests in diagnostic microbiology. 63-67. New York, John Wiley & Sons.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

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



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

