

# remel

## BactiDrop™ Oxidase EN

REF R21540



### INTENDED USE

BactiDrop Oxidase is a reagent for use in qualitative procedures for the detection of the cytochrome oxidase enzyme activity in microorganisms. 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.

### SUMMARY AND EXPLANATION

The oxidase test was originally devised to identify *Neisseria* species, but later was used to separate the *Pseudomonadaceae* from the oxidase-negative *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Most gram-positive bacteria are oxidase-negative and many of the gram-negative bacilli, other than the *Enterobacteriaceae*, are variable.<sup>3</sup> This formulation is based on the oxidase reagent formula of Kovacs.<sup>1</sup>

### PRINCIPLE

The oxidase test is based on the bacterial production of an intracellular oxidase enzyme. The oxidase reaction is due to the presence of a cytochrome oxidase system, which activates the oxidation of reduced cytochrome by molecular oxygen, which in turn acts as an electron acceptor in the terminal stage of the electron transfer system. Microorganisms which produce oxidase enzyme, when in the presence of atmospheric oxygen, cytochrome c, and phenylenediamine oxidase reagent, oxidize to form a purple colored compound, indophenol. Ascorbic acid is incorporated in the reagent as a reducing agent to reduce auto-oxidation and to improve stability.<sup>3</sup>

### REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)\*

N,N,N,N-tetramethyl-1,4-phenylenediamine  
(CAS 100-22-1) ..... 10.0 g  
Ascorbic Acid (CAS 50-81-7) ..... 2.0 g  
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)..... 1000.0 ml

\*Adjusted as required to meet performance standards.

### PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Safety Data Sheet on company website for detailed information on reagent chemicals.

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 the device.

### STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used. Do not freeze or overheat. Protect from light.

### PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.<sup>4</sup>

### MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Oxidase – glass ampule enclosed in a protective plastic sheath with a dropper dispenser tip (0.75/ampule)  
1 Ampule crusher (reusable)

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Whatman (No.1) filter paper or equivalent, (7) Platinum loop or needle, or wooden applicator stick.

### PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a drop-wise fashion. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

### Test Procedure:

1. Dispense 1-2 drops of reagent onto a strip of Whatman (No. 1) filter paper (or an equivalent).
2. Using a platinum loop or needle, or wooden applicator stick, smear the growth of an 18-24-hour old isolate onto the saturated filter paper.
3. Observe for color development within 10-30 seconds.

### INTERPRETATION

Positive Test - Development of a violet to purple color within 10-30 seconds  
  
Negative Test - Delayed reaction or no color development within 10-30 seconds

## QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Oxidase have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

| CONTROL                                      | INCUBATION                    | RESULTS  |
|----------------------------------------------|-------------------------------|----------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC® 9913         | Aerobic, 30<br>seconds @ 25°C | Positive |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC® 43137  | Aerobic, 30<br>seconds @ 25°C | Positive |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC® 27853 | Aerobic, 30<br>seconds @ 25°C | Positive |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922       | Aerobic, 30<br>seconds @ 25°C | Negative |

## LIMITATIONS<sup>5</sup>

1. Select colonies for testing that have not been grown on selective media or media containing glucose, as selective agents and fermentation may inhibit oxidase enzyme activity resulting in possible false-negative results.
2. Weak oxidase producers, such as *Pasteurella*, may appear negative within the time limits of the test. Results inconsistent with other biochemical reactions or with the organism should be repeated.
3. False negative results may occur if mixed cultures contain the two genera *Pseudomonas* and *Neisseria*. An inhibitory substance is produced by *Pseudomonas* species, which interferes with the production of oxidase by *Neisseria* species.
4. The oxidase reagent quickly auto-oxidizes and loses its sensitivity. Unused reagent should be discarded at the end of each workday.
5. The oxidase test is an oxidizing reaction; oxygen must reach the colonies for optimal results.
6. A platinum inoculating loop or needle, or a wooden applicator stick is recommended for use in oxidase testing.<sup>6</sup> The presence of any trace of iron (nichrome) can catalyze an oxidase reaction, resulting in a false-positive reaction.

## BIBLIOGRAPHY

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## Symbol Legend

|                                                                                   |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Catalog Number                         |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device     |
|  | Batch Code (Lot Number)                |
|  | Consult Instructions for Use (IFU)     |
|  | Temperature Limitation (Storage Temp.) |
|  | Use By (Expiration Date)               |
|  | Contains sufficient for <n> tests      |
|  | Do not use if packaging damaged        |
|  | Authorized European Representative     |
|  | Manufacturer                           |
|  | UK Conformity Assessment               |
|  | European Conformity Assessment         |



Remel Inc.  
12076 Santa Fe Trail Drive  
Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)  
(800) 255-6730  
International: (913) 888-0939



For technical information contact your local distributor.

BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

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

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21540, Revised 2022-05

Printed in U.S.A.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase HR

REF R21540..... 50

### NAMJENA

Oksidaza Bactidrop reagens je za upotrebu u kvalitativnim postupcima za otkrivanje aktivnosti enzima citokrom oksidaze u mikroorganizmima. Az eszköz egy diagnosztikai munkafolyamatban használják, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában.

A készülék nem automatizált, csak professzionális használatra szolgál, és nem kiegészítő diagnosztika.

### SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Test oksidaze prvotno je osmišljen kako bi se identificirala vrsta *Neisseria*, ali kasnije je upotrijebljen za razdvajanje *Pseudomonadaceae* od oksidaza-negativnih *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Većina je gram-pozitivnih bakterija oksidaza-negativna, a većina gram-negativnih bacila, osim bacila *Enterobacteriaceae*, je varijabilna.<sup>3</sup> Ta se formulacija temelji na formuli reagensa oksidaze Kovacs.<sup>1</sup>

### NAČELO

Test oksidaze temelji se na bakterijskoj proizvodnji enzima unutarstanične oksidaze. Reakcija oksidaze posljedica je prisutnosti sustava citokrom oksidaze, koji aktivira oksidaciju reduciranog citokroma molekularnim kisikom, koji zauzvrat djeluje kao akceptor elektrona u terminalnoj fazi sustava prijenosa elektrona. Mikroorganizmi koji proizvode enzim oksidazu, u prisutnosti atmosferskog kisika, citokroma c i reagensa fenilendiamin oksidaze, oksidiraju kako bi stvorili spoj ljubičaste boje, indofenol. Askorbinska kiselina ugrađena je u reagens kao redukcijsko sredstvo za smanjenje autooksidacije i poboljšanje stabilnosti.<sup>3</sup>

### FORMULA REAGENSA

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilendiamin  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Askorbinska kiselina (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Demineralizirana voda (CAS 7732-18-5).....1000,0 ml

### MJERE OPREZA

Ovaj je proizvod namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu i trebaju ga upotrebljavati pojedinci s odgovarajućom obukom. Potrebno je poduzeti mjere opreza po pitanju opasnosti od mikrobioloških rizika ispravnom sterilizacijom uzoraka, spremnika i medija nakon uporabe. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. Proučite Sigurnosno-tehnički list na internetskoj stranici tvrtke za detaljne informacije o kemikalijama reagensima.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

### SKLADIŠTENJE

Ovaj je proizvod spreman za uporabu i nije potrebna dodatna priprema. Čuvajte proizvod u njegovom izvornom pakiranju na 20-25 °C do uporabe. Nemojte zamrzavati ni pregrijati. Zaštititi od svjetlosti.

### SLABLJENJE KVALITETE PROIZVODA

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati ako (1) postoji dokaz o dehidraciji, (2) promijenila se boja, (3) istekao je rok trajanja, ili (4) postoje drugi znakovi narušavanja kvalitete. Rok valjanosti odnosi se na proizvod u neoštećenom spremniku kada se skladišti prema uputama. Odložite u otpad preostali dio djelomično iskorištene ampule na kraju radnog dana.

### PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se lokalnih preporučenih smjernica.<sup>4</sup>

### ISPORUČENI MATERIJALI

50 oksidaza BactiDrop - staklena ampula zatvorena u zaštitni plastični omot s vrhom za doziranje kapaljkom (0,75 ml/ampula)

1 drobilica za ampule (za višekratnu uporabu)

### POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

(1) Uređaj za sterilizaciju petlje, (2) petlja za inokulaciju, brisovi, spremnici za sakupljanje, (3) inkubatori, alternativni sustavi za zaštitu okoliša, (4) dodatni mediji, (5) organizmi za kontrolu kvalitete, (6) Whatman (br. 1) filter papir ili jednakovrijedan, (7) platinasta omča ili igla, ili drveni štapić za aplikator.

### POSTUPAK

Stavite bočicu s kapaljkom u priloženu drobilicu za ampule za višekratnu uporabu. Držite kapaljku/drobulicu u uspravnom položaju i lagano lupite po dnu kako biste izbacili sve mjehuriće koji su se formirali. Palcem i kažiprstom uhvatite sredinu kapaljke/drobulice i s vrhom okrenutim u stranu nježno pritisnite kako biste zgnječili ampulu. Preokrenite kapaljku i lagano stisnite da se dozira kap po kap. Odložite u otpad preostali dio djelomično iskorištene ampule na kraju radnog dana.

### Postupak testa:

1. Nanesite 1-2 kapi reagensa na traku Whatman (br. 1) filter papira (ili jednakovrijednog papira).
2. Pomoću platinaste petlje ili igle ili drvenog štapića za aplikator razmažite rast izolata starog 18-24 sata na zasićeni filter papir.
3. Promatrajte razvoj boje unutar 10-30 sekundi.

### TUMAČENJE

Pozitivan test - Razvijanje ljubičaste do tamnoljubičaste boje unutar 10-30 sekundi

Negativan test - Odgođena reakcija ili bez razvoja boje unutar 10-30 sekundi

### KONTROLA KVALITETE

Svi brojevi serija oksidaze BactiDrop testirani su pomoću sljedećih organizama za kontrolu kvalitete i utvrđeno je da su prihvatljivi. Testiranje kontrolnih organizama treba provesti u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

|                                                        |                                                         |                               |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>KONTROLA</b><br><i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913 | <b>INKUBACIJA</b><br>Aerobno,<br>30 sekundi na<br>25 °C | <b>REZULTATI</b><br>Pozitivan |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137             | Aerobno,<br>30 sekundi na<br>25 °C                      | Pozitivan                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853            | Aerobno,<br>30 sekundi na<br>25 °C                      | Pozitivan                     |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922                  | Aerobno,<br>30 sekundi na<br>25 °C                      | Negativan                     |

#### OGRAĐENJE<sup>5</sup>

1. Za testiranje odaberite kolonije koje nisu uzgajane na selektivnom mediju ili medijima koji sadržavaju glukozu jer selektivna sredstva i fermentacija mogu inhibirati aktivnost enzima oksidaze što dovodi do mogućih lažno negativnih rezultata.
2. Slabi proizvođači oksidaze, kao npr. *Pasteurella*, mogu biti negativni unutar vremenskih ograničenja testa. Treba ponoviti rezultate koji nisu u skladu s drugim biokemijskim reakcijama ili s organizmom.
3. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti ako miješane kulture sadrže dva roda *Pseudomonas* i *Neisseria*. Inhibicijsku tvar proizvodi vrsta *Pseudomonas*, koja ometa proizvodnju oksidaze vrstom *Neisseria*.
4. Reagens oksidaze brzo autooksidira i gubi osjetljivost. Neiskorišteni reagens treba odložiti u otpad na kraju svakog radnog dana.
5. Test oksidaze je oksidacijska reakcija; kisik mora doći do kolonija za optimalne rezultate.
6. Za testiranje oksidaze preporučuje se platinasta inokulirajuća petlja ili igla ili drveni štapić za aplikator.<sup>6</sup> Prisutnost tragova željeza (nikrom) može katalizirati reakciju oksidaze, što dovodi do lažno pozitivne reakcije.

#### BIBLIOGRAFIJA

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

#### KAZALO SIMBOLA

| Simbol | Definicija                                  |
|--------|---------------------------------------------|
|        | Kataloški broj                              |
|        | In vitro dijagnostički medicinski proizvod  |
|        | Broj serije                                 |
|        | Granica temperature (temp. skladištenja)    |
|        | Rok valjanosti GGGG-MM                      |
|        | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti        |
|        | Proučite upute za uporabu                   |
|        | Sadrži dovoljno za <n> testova              |
|        | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |
|        | Proizvođač                                  |
|        | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici   |
|        | Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini |
|        | Europska ocjena sukladnosti u               |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SAD  
www.thermofisher.com/microbiology  
Tel: (800) 255-6730 • Međunarodni: (913) 888-0939

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.  
ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.  
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.

Za tehničke informacije obratite se svom lokalnom distributeru.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase CZ

REF R21540.....  50

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Oxidáza BactiDrop je reagensie pro použití v kvalitativních postupech pro detekci aktivity enzymu cytochromoxidázy v mikroorganizmech. Zařízení se používá v diagnostickém pracovním postupu, který lékařům pomáhá při možnostech léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení není automatizované, je určeno pouze pro profesionální použití a nejedná se o doprovodnou diagnostiku.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Oxidázový test byl původně navržen k identifikaci druhů *Neisseria*, ale později byl použit k oddělení druhů *Pseudomonadaceae* od oxidáza-negativních *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Většina gram pozitivních bakterií je oxidáza-negativní a mnoho gram negativních bacilů, jiných než *Enterobacteriaceae*, je variabilních.<sup>3</sup> Tato formulace je založena na receptuře oxidázového činidla podle Kovace.<sup>1</sup>

### PRINCIP

Oxidázový test je založen na bakteriální produkci intracelulárního enzymu oxidázy. Oxidázová reakce je způsobena přítomností systému cytochromoxidázy, který aktivuje oxidaci redukovaného cytochromu molekulárním kyslíkem, který zase působí jako akceptor elektronů v terminálním stadiu systému přenosu elektronů. Mikroorganismy, které produkují enzym oxidázu, v přítomnosti vzdušného kyslíku, cytochromu c a reagensie fenylenediaminoxidázy, oxidují za vzniku purpurové zbarvené sloučeniny, indofenolu. Do reagensie je začleněna kyselina askorbová jako redukční látka pro snížení autooxidace a pro zlepšení stability.<sup>3</sup>

### SLOŽENÍ REAGENCIE

N,N,N',N'-tetramethyl-1,4-phenylenediamine  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Kyselina askorbová (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Demineralizovaná voda (CAS 7732-18-5).....1 000,0 ml

### OPATŘENÍ

Tento produkt je určen pro diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán řádně vyškolenými osobami. Je třeba přijmout opatření proti nebezpečí mikrobiologických rizik řádnou sterilizací vzorků, nádob a médií po použití. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. Podrobné informace o chemických reagensích naleznete v bezpečnostním listu na webových stránkách společnosti.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti uživatel nebo pacient sídlí.

V případě poškození prostředek nepoužívejte.

### SKLADOVÁNÍ

Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava. Produkt uchovávejte v původním obalu při teplotě 20 °C – 25 °C až do použití. Chraňte před mrazem a nepřehřívejte. Chraňte před světlem.

### POKLES KVALITY VÝROBKU

Tento produkt by se neměl používat, pokud (1) se objevily známky dehydratace, (2) se změnila barva, (3) uplynula doba použitelnosti nebo (4) se objevily jiné známky poškození. Doba použitelnosti platí pro produkt v neporušeném obalu při skladování podle pokynů. Zbývající část částečně použité ampule na konci pracovního dne zlikvidujte.

### ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.<sup>4</sup>

### DODÁVANÉ MATERIÁLY

50× Oxidáza BactiDrop – skleněná ampule uzavřená v ochranném plastovém pouzdře s dávkovačem kapátka (0,75 ml v ampuli)

1 otevírač ampulí (opakovaně použitelný)

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

(1) Zařízení na sterilizaci smyčky, (2) inokulační smyčka, tampony, sběrné nádoby, (3) inkubátory, alternativní environmentální systémy, (4) doplňková média, (5) organismy pro kontrolu kvality, (6) filtrační papír Whatman (č. 1) nebo jeho ekvivalent, (7) platinová smyčka či jehla nebo dřevěná aplikační tyčinka.

### POSTUP

Umístěte lahvičku s kapátkem do přiloženého otevírače ampulí pro opakované použití. Držte kapátko/otevírač ve svislé poloze a lehkým poklepáním na dno uvolněte případné bublinky. Uchopte střed kapátka/otevírače palcem a ukazováčkem a jemně zatlačte na špičku ampule směřující ven, abyste ampulí rozlomili. Obraťte kapátko a mírně jej stiskněte pro dávkování po kapkách. Zbývající část částečně použité ampule na konci pracovního dne zlikvidujte.

### Postup testu:

1. Nakapejte 1–2 kapky reagensie na proužek filtračního papíru Whatman (č. 1) (nebo jeho ekvivalent).
2. Pomocí platinové smyčky či jehly nebo dřevěné aplikační tyčinky natřete na nasycený filtrační papír 18–24hodinový přírůstek izolátu.
3. Pozorujte vývoj barvy v průběhu 10–30 sekund.

### INTERPRETACE

Pozitivní test – vývoj fialové až purpurové barvy v průběhu 10–30 sekund

Negativní test – zpožděná reakce nebo žádný vývoj barvy v průběhu 10–30 sekund

### KONTROLA KVALITY

Všechna čísla šarží oxidázy BactiDrop byla testována pomocí následujících organismů pro kontrolu kvality a bylo zjištěno, že jsou přijatelná. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy kontroly kvality. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientů nelze použít.

|                                                        |                                                       |                              |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>KONTROLA</b><br><i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913 | <b>INKUBACE</b><br>Aerobní,<br>30 sekund při<br>25 °C | <b>VÝSLEDEK</b><br>Pozitivní |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137             | Aerobní,<br>30 sekund při<br>25 °C                    | Pozitivní                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853            | Aerobní,<br>30 sekund při<br>25 °C                    | Pozitivní                    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922                  | Aerobní,<br>30 sekund při<br>25 °C                    | Negativní                    |

#### OMEZENÍ<sup>5</sup>

- Pro testování vyberte kolonie, které nebyly pěstovány na selektivním médiu nebo médiu obsahujícím glukózu, protože selektivní látky a fermentace mohou inhibovat aktivitu enzymu oxidázy, což by mohlo vést k falešně negativním výsledkům.
- Slabí producenti oxidázy, jako např. *Pasteurella*, se mohou v časovém limitu testu jevit jako negativní. Výsledky neslučitelné s jinými biochemickými reakcemi nebo s organizmem je třeba zopakovat.
- Pokud smíšené kultury obsahují dva rody *Pseudomonas* a *Neisseria*, mohou se objevit falešně negativní výsledky. Druh *Pseudomonas* produkuje inhibiční látku, která interferuje s produkcí oxidázy druhem *Neisseria*.
- Oxidázová reagentie se rychle autooxiduje a ztrácí svou citlivost. Nepoužitou reagentii je třeba na konci každého pracovního dne zlikvidovat.
- Oxidázový test je oxidační reakce; pro optimální výsledky se musí dostat ke koloniím kyslík.
- Pro použití při testování oxidázy se doporučuje platinová inokulační smyčka či jehla nebo dřevěná aplikační tyčinka.<sup>6</sup> Přítomnost jakékoli stopy železa (nichromu) může katalyzovat oxidázovou reakci, která by vedla k falešně pozitivní reakci.

#### LITERATURA

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, JF 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

#### SYMBOLOVÁ LEGENDA

| Symbol | Definice                                         |
|--------|--------------------------------------------------|
|        | Katalogové číslo                                 |
|        | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro    |
|        | Kód šarže                                        |
|        | Omezení teploty (skladovací teplota)             |
|        | Spotřebujte do RRRR-MM (doba použitelnosti)      |
|        | Chraňte před slunečním zářením                   |
|        | Přečtěte si návod k použití                      |
|        | Obsahuje dostatečné množství pro počet testů <n> |
|        | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen             |
|        | Výrobce                                          |
|        | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství   |
|        | Posuzování shody ve Spojeném království          |
|        | Evropské posuzování shody                        |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology  
Tel.: (800) 255-6730 • Mezinárodní: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.  
Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.  
Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.

Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase DA

REF R21540.....  50

### TILSIGTET BRUG

Bactidrop-oxidase er et reagens til brug i kvalitative procedurer til påvisning af cytochromoxidase enzymaktivitet i mikroorganismer. Enheden bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere i behandlingsmulighederne for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

### OVERSIGT OG FORKLARING

Oxidasetesten kan bruges til at identificere *Neisseria*-arter, men blev senere brugt til at adskille *Pseudomonadaceae* fra det oxidasenegative *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> De fleste grampositive bakterier er oxidasenegative, og mange gramnegative bakterier, med undtagelse af *Enterobacteriaceae*, er variable.<sup>3</sup> Denne formulering er baseret på Kovacs' oxidasereagensformel.<sup>1</sup>

### PRINCIP

Oxidasetesten er baseret på den bakterielle produktion af et intracellulært oxidaseenzym. Oxidasereaktionen skyldes tilstedeværelsen af et cytochromoxidasystem, der aktiverer oxidering af reduceret cytochrom via molekulær oxygen, hvilket igen fungerer som elektronacceptor på det sidste trin i elektrontransportsystemet. Mikroorganismer, der producerer oxidaseenzym, oxiderer ved tilstedeværelsen af atmosfærisk ilt, cytochrom c og phenylendiaminoxidase-reagens for at danne indophenol, som er en lillafarvet forbindelse. Ascorbinsyre er inkorporeret i reagenset som et reduktionsmiddel for at reducere autooxidation og forbedre stabiliteten.<sup>3</sup>

### REAGENSFORMEL

N,N,N',N'-tetramethyl-1,4-phenylendiamin  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Ascorbinsyre (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Demineraliseret vand (CAS 7732-18-5).....1000,0 ml

### FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug ved *in vitro*-diagnose og bør bruges af korrekt uddannede personer. Nødvendige forholdsregler skal træffes mod mikrobiologiske farer ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Se sikkerhedsdatabladet på virksomhedens websted for detaljerede oplysninger om reagenskemikalier.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I tilfælde af funktionsfejl må udstyret ikke bruges.

### OPBEVARING

Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring. Opbevar produktet i den medfølgende beholder ved 20–25 °C indtil det tages i brug. Må ikke nedfryses eller overopvarmes. Beskyttes mod lys.

### FORRINGELSE AF PRODUKTET

Dette produkt bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på dehydrering, (2) farven er ændret, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse. Udløbsdatoen gælder for produktet i dets intakte beholder, når det opbevares som anvist. Kassér den resterende del af delvist brugt ampul ved slutningen af arbejdsdagen.

### PRØVEINDSAMLING, -OPBEVARING, -TRANSPORT

Prøver bør indsamles og håndteres ifølge de lokale anbefalede retningslinjer.<sup>4</sup>

### LEVEREDE MATERIALER

50 BactiDrop-oxidase – glasampul indesluttet i en beskyttende plastkappe med en dråbedispenserspids (0,75 ml / ampul)  
1 ampulknuser (kan genbruges)

### PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE LEVERES

(1) Loopsteriliseringsudstyr, (2) Podningssløjfe, vatpinde,

opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Whatman (nr. 1) filterpapir eller tilsvarende, (7) platinløkke eller -nål, eller træapplikatorpind.

### FREMANGSMÅDE

Anbring dråbeflasken i den medfølgende genanvendelige ampulknuser. Hold dråbeflasken/knuseren i opretstående stilling, og bank let på bunden for at fjerne eventuelle bobler, der måtte være dannet. Tag fat i midten af dråbeflasken/knuseren med tommel- og pegefingre, og tryk forsigtigt med spidsen pegende væk for at knuse ampullen. Vend dråbeflasken om og klem lidt for at dispensere på en dråbevis måde.

Kassér den resterende del af delvist brugt ampul ved slutningen af arbejdsdagen.

### Testfremgangsmåde:

1. Dispensér 1–2 dråber reagens på en strimmel Whatman (nr. 1) filterpapir (eller tilsvarende).
2. Brug en platinløkke eller -nål eller en træapplikatorpind til at smøre væksten af et 18–24 timer gammelt isolat på det mættede filterpapir.
3. Observer farveudvikling inden for 10–30 sekunder.

### FORTOLKNING

Positiv test - Udvikling af en violet til lilla farve inden for 10–30 sekunder  
Negativ test - Forsinket reaktion eller ingen farveudvikling inden for 10–30 sekunder

### KVALITETSKONTROL

Alle partinumre af BactiDrop-oxidase er blevet testet ved hjælp af følgende kvalitetskontrolorganismer og har vist sig at være acceptable. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer for laboratoriekvalitetskontrol. Hvis der konstateres afvigende kvalitetskontrolresultater, bør patientresultater ikke rapporteres.

| KONTROL                                     | INKUBATION                         | RESULTATER |
|---------------------------------------------|------------------------------------|------------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aerob, 30<br>sekunder ved<br>25 °C | Positiv    |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aerob, 30<br>sekunder ved<br>25 °C | Positiv    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aerob, 30<br>sekunder ved<br>25 °C | Positiv    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aerob, 30<br>sekunder ved<br>25 °C | Negativ    |

#### BEGRÆNSNINGER<sup>5</sup>

1. Vælg kolonier til testning, der ikke er dyrket på selektive medier eller medier, der indeholder glucose, da selektive midler og fermentering kan hæmme oxidaseenzymaktivitet, hvilket resulterer i mulige falsk-negative resultater.
2. Svage oxidaseproducenter, såsom *Pasteurella*, kan forekomme negative inden for testens frister. Resultater, der er uforenelige med andre biokemiske reaktioner eller med organismen, bør gentages.
3. Falsk negative resultater kan forekomme, hvis blandede kulturer indeholder de to slægter *Pseudomonas* og *Neisseria*. Et hæmmende stof produceres af *Pseudomonas*-arter, hvilket forstyrrer produktionen af oxidase hos *Neisseria*-arter.
4. Oxidasereagenset autooxiderer hurtigt og mister sin følsomhed. Ubrugt reagens skal kasseres ved slutningen af hver arbejdsdag.
5. Oxidasetesten er en oxidationsreaktion; ilt skal nå kolonierne for optimale resultater.
6. En platinpodningsløkke eller -nål eller en træapplikatorpind anbefales til brug ved oxidasetestning.<sup>6</sup> Tilstedeværelsen af ethvert spor af jern (nichrom) kan katalysere en oxidasereaktion, som resulterer i en falsk-positiv reaktion.

#### REFERENCER

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

#### SYMBOLFORKLARING

| Symbol | Definition                                   |
|--------|----------------------------------------------|
|        | Katalognummer                                |
|        | In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr        |
|        | Batchkode                                    |
|        | Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)     |
|        | Skal anvendes inden (udløbsdato) AAAA-MM     |
|        | Beskyttes mod sollys                         |
|        | Se brugsanvisningen                          |
|        | Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests      |
|        | Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget |
|        | Fremstiller                                  |
|        | Autoriseret repræsentant i EU                |
|        | Britisk overensstemmelsesvurdering           |
|        | Europæisk overensstemmelsesvurdering         |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology

Tlf.: +1 (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.  
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

For teknisk information kontakt din lokale distributør.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase ET

REF R21540..... 50

### SIHTTOTSTARVE

Bactidropi oksüdaas on reagent, mida kasutatakse kvalitatiivsetes protseduurides tsütokroomoksüdaasi ensüümi aktiivsuse tuvastamiseks mikroorganismides. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole kaasdiagnostika.

### KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Oksüdaasi test töötati algselt välja *Neisseria* liikide tuvastamiseks, kuid hiljem kasutati seda *Pseudomonadaceae* eraldamiseks oksüdaasnegatiivsest *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Enamik grampositiivseid baktereid on oksüdaasnegatiivsed ja paljud gramnegatiivsed batsillid, välja arvatud *Enterobacteriaceae*, on varieeruvad.<sup>3</sup> See ravimvorm põhineb Kovacsi oksüdaasi reagendi valemil.<sup>1</sup>

### PÕHIMÕTE

Oksüdaasi test põhineb rakusisese oksüdaasiensüümi bakteriaalsel tootmisel. Oksüdaasireaktsiooni tekitab tsütokroomne oksüdaasisüsteem, mis käivitab redutseeritud tsütokroomi oksüdeerumise molekulaarhapniku abil, mis omakorda toimib elektronide vastuvõtjana elektronide ülekandesüsteemi lõppfaasis. Oksüdaasiensüümi tootvad mikroorganismid oksüdeeruvad atmosfäärihapniku, tsütokroom c ja fenüleendiamiini oksüdaasi reaktiivi juuresolekul, moodustades lillat värvi ühendi indofenooli. Askorbiinhape sisaldub reagendis redutseeriva aienena, et vähendada automaatoksüdeerumist ja parandada stabiilsust.<sup>3</sup>

### REAKTIIVI VALEM

N,N,N',N'-tetrametüül-1,4-fenüülenediamiin  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Askorbiinhape (CAS 50-81-7) .....2,0 g  
Demineraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5) ..... 1000,0 ml

### ETTEVAATUSABINÕUD

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, steriliseerides proovid, konteinerid ja söötmed pärast kasutamist nõuetekohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid tuleb järgida. Üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vaadake ettevõtte veebisaidil avaldatud ohutuskarti.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Rikke korral ärge seadet kasutage.

### SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja täiendav ettevalmistus pole vajalik. Hoidke toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 20–25°C. Ärge külmutage ega kuumutage üle. Kaitske valguse eest.

### TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) esineb dehüdratsiooni tunnuseid, (2) värv on muutunud, (3) aegumiskuupäev on möödunud või (4) on muid märke kvaliteedi halvenemisest. Aegumiskuupäev kehtib tootele selle puutumatus mahutis, kui toodet säilitatakse vastavalt juhistele. Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

### PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitseda kohalike soovitude kohaselt.<sup>4</sup>

### KAASASOLEVAD MATERJALID

50 Bactidropi oksüdaas – plastikust kaitsekestas olev tilgutitsaga annustiga klaasampull (0,75 ml/ampull) 1 ampullipurusti (korduskasutatav)

### VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmussteriliseerimiseseade, (2) inokuleerimissilmus, vatitampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) täiendavad söötmed, (5) kvaliteedikontrolliorganismid (6), Whatmani (nr 1) filtripaber või samaväärne toode, (7) Platinasilmus või nõi puidust aplikaatorpulk.

### PROTSEDUUR

Asetage tilgutipudel kaasasolevasse korduvkasutatavasse ampullipurustisse. Hoidke tilguti/purustit püstises asendis ja koputage kergelt põhjale, et eemaldada tekkinud mullid. Haarake pöidla ja nimetissõrmega tilguti/purusti keskosast ning lükake ots eemale ja vajutage õrnalt ampulli purustamiseks. Pöörake tilgutit ja pigistage veidi, et ainet tilkhaaval väljastada. Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

### Testimisprotseduur.

1. Doseerige 1–2 tilka reaktiivi Whatmani (nr 1) filterpaberi (või samaväärse) ribale.
2. Platinasilmuse või nõela või puidust aplikaatorpulga abil määrige küllastunud filterpaberile 18–24-tunnise isolaadi kasv.
3. Jälgige värvimuutust 10–30 sekundi jooksul.

### TÖLGENDAMINE

Positiivne test – Violetse kuni lilla moodustumine 10–30 sekundi jooksul

Negatiivne test – Hilinenud reaktsioon või värvuse puudumine 10–30 sekundi jooksul

## KVALITEEDIKONTROLL

Kõiki BactiCardi oksüdaasi partiisid on testitud järgmiste kvaliteedikontrollorganismidega ja need on osutunud vastuvõetavaks. Kontrollorganisme tuleb testida kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

| KONTROLL                                    | INKUBATSIOON                                | TULEMUSED  |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aeroobne, 30 sekundit<br>temperatuuril 25°C | Positiivne |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aeroobne, 30 sekundit<br>temperatuuril 25°C | Positiivne |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aeroobne, 30 sekundit<br>temperatuuril 25°C | Positiivne |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aeroobne, 30 sekundit<br>temperatuuril 25°C | Negatiivne |

## PIIRANGUD<sup>5</sup>

- Valige testimiseks kolooniad, mida pole kasvatatud selektiivsel söötmel ega glükoosi sisaldaval söötmel, kuna selektiivsed ained ja käärimine võivad vähendada oksüdaasi ensüümi aktiivsust ning vähenenud aktiivsus võib põhjustada valenegatiivseid tulemusi.
- Nõrgad oksüdaasi tootjad, näiteks *Pasteurella*, võivad katseperioodi jooksul negatiivsed näida. Korrata tuleks tulemusi, mis ei ole kooskõlas teiste biokeemiliste reaktsioonide või organismiga.
- Valenegatiivsed tulemused võivad ilmned, kui segakultuurid sisaldavad kahte perekonda, *Pseudomonas* ja *Neisseria*. Inhibeerivat ainet toodab *Pseudomonas* liik, mis segab *Neisseria* liikidel oksüdaasi tootmist.
- Oksüdaasi reaktiiv oksüdeerub kiiresti automaatselt ja kaotab tundlikkuse. Kasutamata reaktiiv tuleb ära visata iga tööpäeva lõpus.
- Oksüdaasi test on oksüdeeriv reaktsioon; optimaalsete tulemuste saamiseks peab hapnik jõudma kolooniatesse.
- Oksüdaasi testimisel soovitatakse kasutada plaatinat inokuleerivat aasa või nõela või puidust aplikaatorpulka.<sup>6</sup> Mistahes rauajälje (nikroomi) olemasolu võib oksüdaasi reaktsiooni katalüüsida ja põhjustada valepositiivse reaktsiooni.

## BIBLIOGRAAFIA

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. ja K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. trükk ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3. trükk Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## SÜMBOLITE LEGEND

| Sümbol | Selgitus                                 |
|--------|------------------------------------------|
|        | Katalooginumber                          |
|        | In vitro diagnostiline meditsiiniseade   |
|        | Partiikood                               |
|        | Temperatuuri piirang (säilitustemp.)     |
|        | Kõlblikkusaeg (aegumiskuupäev) AAAA-KK   |
|        | Hoida eemal päikesevalgusest             |
|        | Lugege kasutusjuhendit                   |
|        | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks       |
|        | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud |
|        | Tootja                                   |
|        | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses     |
|        | Ühendkuningriigi vastavushindamine       |
|        | Euroopa vastavushindamine                |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology

Tel: (800) 255-6730 • Rahvusvaheline: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.  
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.  
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase FR

REF R21540..... 50

### DOMAINE D'APPLICATION

Bactidrop Oxidase est un réactif à utiliser dans les procédures qualitatives de détection de l'activité enzymatique du cytochrome oxydase dans les micro-organismes. L'appareil est utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens dans les options de traitement pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

L'appareil n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le test de l'oxydase a été conçu à l'origine pour identifier l'espèce *Neisseria*, mais il a ensuite été utilisé pour séparer les *Pseudomonadaceae* des *Enterobacteriaceae* à oxydase négative.<sup>1,2</sup> La plupart des bactéries à gram positif sont à oxydase négative et beaucoup de bacilles à gram négatif, autres que les *Enterobacteriaceae*, sont variables.<sup>3</sup> Cette formulation est basée sur la formule du réactif oxydase de Kovacs.<sup>1</sup>

### PRINCIPE

Le test de l'oxydase est basé sur la production bactérienne d'une enzyme oxydase intracellulaire. La réaction d'oxydase est due à la présence d'un système de cytochrome oxydase, qui active l'oxydation du cytochrome réduit par l'oxygène moléculaire, qui agit à son tour comme accepteur d'électrons dans l'étape terminale du système de transfert d'électrons. Les micro-organismes qui produisent une enzyme oxydase lorsqu'ils sont en présence d'oxygène atmosphérique, de cytochrome C, et de réactif phénylènediamine oxydase, s'oxydent pour former un composé de couleur violette, l'indophénol. L'acide ascorbique est incorporé dans le réactif en tant qu'agent réducteur pour réduire l'auto-oxydation et améliorer la stabilité.<sup>3</sup>

### FORMULE DU RÉACTIF

N,N,N',N'-tétraméthyl-1,4-phénylènediamine  
(CAS 100-22-1).....10 g  
Acide ascorbique (CAS 50-81-7) .....2 g  
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5) .....1 000 ml

### PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Se référer à la fiche de données de sécurité sur le site web de l'entreprise pour des informations détaillées sur les produits chimiques des réactifs.

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

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 20 et 25 °C jusqu'à utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. Conserver à l'abri de la lumière.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) il y a des signes de déshydratation, (2) la couleur a changé, (3) la date d'expiration est dépassée ou (4) il y a d'autres signes de détérioration. La date de péremption s'applique au produit dans son contenant intact lorsqu'il est entreposé selon les directives. Jeter la partie restante de l'ampoule partiellement utilisée à la fin de la journée.

### PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations locales en usage dans la profession.<sup>4</sup>

### MATÉRIAUX FOURNIS

50 BactiDrop Oxidase - ampoule en verre enfermée dans une gaine de protection en plastique avec un embout distributeur compte-gouttes (0,75 ml/ampoule).

1 Casse-ampoule (réutilisable)

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation de l'anse, (2) Anse d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte, (3) Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) Milieux supplémentaires, (5) Organismes de contrôle de la qualité, (6) Papier filtre Whatman (N° 1 ou équivalent), (7) Anse ou aiguille de platine, ou bâton applicateur en bois.

### PROCÉDURE

Placer le flacon compte-gouttes dans le casseur d'ampoule réutilisable fourni. Tenir le flacon-compte-gouttes/casse-ampoule en position verticale et tapoter légèrement le fond pour déloger les bulles susceptibles de s'être formées. Saisir la partie centrale du compte-gouttes/casse-ampoule du pouce et de l'index, et avec la pointe dirigée vers l'extérieur, appuyer délicatement pour casser l'ampoule. Inverser le compte-gouttes et le presser légèrement pour le distribuer en goutte à goutte.

Jeter la partie restante de l'ampoule partiellement utilisée à la fin de la journée.

### Procédure de test :

1. Distribuer 1 à 2 gouttes de réactif sur une bande de papier filtre Whatman (n° 1) (ou équivalent).
2. À l'aide d'une boucle ou d'une aiguille en platine, ou d'un bâtonnet applicateur en bois, étaler la croissance d'un isolat de 18-24 heures sur le papier filtre saturé.
3. Observer le développement de la couleur dans les 10 à 30 secondes.

### INTERPRÉTATION

Test positif - Développement d'une couleur violette à pourpre dans les 10 à 30 secondes.

Test négatif - Réaction retardée ou pas de développement de la couleur dans les 10 à 30 secondes.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot de BactiDrop Oxidase ont été testés en utilisant les organismes de contrôle de qualité suivants et ont été jugés acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

| CONTRÔLE                                    | INCUBATION                         | RÉSULTATS |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aérobie,<br>30 secondes à<br>25 °C | Positif   |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aérobie,<br>30 secondes à<br>25 °C | Positif   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aérobie,<br>30 secondes à<br>25 °C | Positif   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aérobie,<br>30 secondes à<br>25 °C | Négatif   |

## LIMITES<sup>5</sup>

1. Sélectionner les colonies à tester qui n'ont pas été cultivées sur des milieux sélectifs ou des milieux contenant du glucose, car les agents sélectifs et la fermentation peuvent inhiber l'activité enzymatique de l'oxydase, ce qui peut entraîner de faux résultats négatifs.
2. Les faibles producteurs d'oxydase, par exemple, *Pasteurella* peuvent apparaître négatifs dans les délais du test. Les résultats incompatibles avec d'autres réactions biochimiques ou avec l'organisme doivent être répétés.
3. Des résultats de type faux négatifs peuvent se produire si des cultures mixtes contiennent les deux genres *Pseudomonas* et *Neisseria*. Une substance inhibitrice est produite par l'espèce *Pseudomonas* qui interfère avec la production d'oxydase par l'espèce *Neisseria*.
4. Le réactif oxydase s'auto-oxyde rapidement et perd sa sensibilité. Le réactif non utilisé doit être jeté à la fin de chaque journée.
5. Le test à l'oxydase est une réaction oxydante ; l'oxygène doit atteindre les colonies pour des résultats optimaux.
6. Une boucle ou une aiguille d'inoculation en platine, ou un bâtonnet applicateur en bois sont recommandés pour l'utilisation du test de l'oxydase.<sup>6</sup> La présence de toute trace de fer (nichrome) peut catalyser une réaction d'oxydase, entraînant une réaction faussement positive.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. et K.J. Steel. 1966. Manuel pour l'identification des bactéries médicales. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, et D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## SYMBOLES

| Symbole | Définition                                       |
|---------|--------------------------------------------------|
|         | Référence catalogue                              |
|         | Dispositif médical de diagnostic in vitro        |
|         | Code de lot                                      |
|         | Limites de température (temp. de stockage)       |
|         | Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM      |
|         | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil   |
|         | Consulter les instructions d'utilisation         |
|         | Contenu suffisant pour <n> tests                 |
|         | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé     |
|         | Fabricant                                        |
|         | Représentant agréé dans la communauté européenne |
|         | Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni  |
|         | Évaluation de la conformité européenne           |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology

Tél : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.  
Les marques ATCC et 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.

Pour obtenir des informations techniques, contacter le distributeur local.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase DE

REF R21540..... 50

### VERWENDUNGSZWECK

Bactidrop Oxidase ist ein Reagenz zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Cytochromoxidase-Enzymaktivität in Mikroorganismen. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om clinici te helpen bij de behandelingsopties voor patiënten waarvan wordt vermoed dat ze bacteriële infecties hebben.

Het apparaat is niet geautomatiseerd, is alleen voor professioneel gebruik en is geen begeleidende diagnose.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Oxidase-Test wurde ursprünglich zur Identifizierung von *Neisseria*-Spezies entwickelt, später aber auch zur Abgrenzung der *Pseudomonadaceae* von den oxidase-negativen *Enterobacteriaceae* verwendet.<sup>1,2</sup> Die meisten gram-positiven Bakterien sind oxidase-negativ und viele der gram-negativen Bazillen, mit Ausnahme der *Enterobacteriaceae*, sind variabel.<sup>3</sup> Diese Formulierung basiert auf der Oxidase-Reagenzformel von Kovacs.<sup>1</sup>

### PRINZIP

Der Oxidase-Test basiert auf der bakteriellen Produktion eines intrazellulären Oxidase-Enzyms. Die Oxidase-Reaktion ist auf das Vorhandensein eines Cytochrom-Oxidase-Systems zurückzuführen, das die Oxidation des reduzierten Cytochroms durch molekularen Sauerstoff aktiviert, der wiederum als Elektronenakzeptor in der Endstufe des Elektronentransfer-Systems fungiert. Mikroorganismen, die das Enzym Oxidase produzieren, oxidieren in Gegenwart von Luftsauerstoff, Cytochrom c und Phenylendiamin-Oxidase-Reagenz zu einer purpurfarbenen Verbindung, dem Indophenol. Ascorbinsäure ist dem Reagenz als Reduktionsmittel beigelegt, um die Autooxidation zu verringern und die Stabilität zu verbessern.<sup>3</sup>

### REAGENZIENFORMEL

N,N,N',N'-Tetramethyl-1,4-phenylendiamin  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Ascorbinsäure (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5).....1000,0 ml

### VORSICHTSMAßNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Ausführliche Informationen zu den Reagenzien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf der Website des Unternehmens.

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

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

### LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 20–25 °C. Nicht einfrieren oder überhitzen. Vor Licht schützen.

### PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen von Austrocknung gibt, (2) sich die Farbe verändert hat, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) es andere Anzeichen von Verfall gibt. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in seinem unversehrten Behälter bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

### ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.<sup>4</sup>

### GELIEFERTE MATERIALIEN

50 BactiDrop Oxidase – Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)  
1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Whatman-Filterpapier (Nr. 1) oder gleichwertiges Papier, (7) Platinöse oder -nadel oder hölzernes Applikatorstäbchen.

### VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten wiederverwendbaren Ampullenzerkleinerer. Halten Sie den Tropfer/Zerkleinerer aufrecht und klopfen Sie leicht auf den Boden, um eventuell entstandene Blasen zu entfernen. Fassen Sie die Mitte des Tropfers/Zerkleinerers mit Daumen und Zeigefinger und drücken Sie mit der Spitze nach außen, um die Ampulle leicht zu zerdrücken. Drehen Sie die Pipette um und drücken Sie sie leicht zusammen, um sie tropfenweise zu verteilen.

Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

### Testverfahren:

1. Geben Sie 1–2 Tropfen der Reagenz auf einen Streifen Whatman (Nr. 1) Filterpapier (oder ein gleichwertiges).
2. Verwenden Sie eine Platinöse oder -nadel oder ein hölzernes Applikatorstäbchen, um das Wachstum eines 18–24 Stunden alten Isolats auf das gesättigte Filterpapier zu schmieren.
3. Beobachten Sie die Farbentwicklung innerhalb von 10–30 Sekunden.

### INTERPRETATION

Positiver Test – Entwicklung einer violetten bis lila Farbe innerhalb von 10–30 Sekunden  
Negativer Test – Verspätete Reaktion oder keine Farbentwicklung innerhalb von 10–30 Sekunden

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Oxidase wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

| KONTROLLE                                   | INKUBATION                      | ERGEBNISSE |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aerob, 30 Sekunden<br>bei 25 °C | Positiv    |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aerob, 30 Sekunden<br>bei 25 °C | Positiv    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aerob, 30 Sekunden<br>bei 25 °C | Positiv    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aerob, 30 Sekunden<br>bei 25 °C | Negativ    |

## EINSCHRÄNKUNGEN<sup>5</sup>

- Wählen Sie für den Test Kolonien aus, die nicht auf Selektivmedien oder glukosehaltigen Medien gezüchtet wurden, da Selektivmittel und Fermentation die Aktivität des Enzyms Oxidase hemmen können, was zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann.
- Schwache Oxidaseproduzenten, wie *Pasteurella*, können innerhalb der Zeitgrenzen des Tests negativ erscheinen. Ergebnisse, die nicht mit anderen biochemischen Reaktionen oder mit dem Organismus übereinstimmen, sollten wiederholt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Mischkulturen die beiden Gattungen *Pseudomonas* und *Neisseria* enthalten. Eine hemmende Substanz wird von *Pseudomonas*-Spezies produziert, die die Produktion von Oxidase durch *Neisseria*-Spezies beeinträchtigt.
- Das Oxidase-Reagenz oxidiert schnell selbst und verliert seine Suszeptibilität. Nicht verwendetes Reagenz sollte am Ende eines jeden Arbeitstages entsorgt werden.
- Der Oxidase-Test ist eine oxidierende Reaktion; für optimale Ergebnisse muss Sauerstoff zu den Kolonien gelangen.
- Für den Oxidase-Test wird eine Platin-Inokulationsöse oder -nadel oder ein hölzernes Applikationsstäbchen empfohlen.<sup>6</sup> Jede Spur von Eisen (Nichrom) kann eine Oxidase-Reaktion katalysieren und zu einer falsch-positiven Reaktion führen.

## BIBLIOGRAPHIE

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## SYMBOLLEGENDE

| Symbol | Definition                                                  |
|--------|-------------------------------------------------------------|
|        | Katalognummer                                               |
|        | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum                    |
|        | Chargencode                                                 |
|        | Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)                           |
|        | Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM                      |
|        | Vom Sonnenlicht fernhalten                                  |
|        | Gebrauchsanweisung konsultieren                             |
|        | Enthält ausreichend für <n> Tests                           |
|        | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist         |
|        | Hersteller                                                  |
|        | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|        | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs           |
|        | Europäische Konformitätsbewertung                           |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

© 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.

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

# remel

## BactiDrop™ Oxidase EL

REF R21540..... 50

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BactiDrop Oxidase είναι ένα αντιδραστήριο για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες για την ανίχνευση της δραστηριότητας του ενζύμου της οξειδάσης του κυτοχρώματος σε μικροοργανισμούς. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς γιατρούς στις επιλογές θεραπείας για ασθενείς που υποπτεύονται ότι έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, είναι μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η δοκιμή οξειδάσης επινοήθηκε αρχικά για την ταυτοποίηση του είδους *Neisseria*, αλλά αργότερα χρησιμοποιήθηκε για τον διαχωρισμό του *Pseudomonadaceae* από τα αρνητικά στην οξειδάση *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Τα περισσότερα gram-θετικά βακτήρια είναι αρνητικά στην οξειδάση και πολλοί από τους gram-αρνητικούς βάκιλλους, εκτός από τα *Enterobacteriaceae*, είναι μεταβλητοί.<sup>3</sup> Αυτό το σκεύασμα βασίζεται στη σύνθεση του αντιδραστήριου οξειδάσης του Kovacs.<sup>1</sup>

### ΑΡΧΗ

Η δοκιμή οξειδάσης βασίζεται στη βακτηριακή παραγωγή ενός ενζύμου ενδοκυτταρικής οξειδάσης. Η αντίδραση οξειδάσης οφείλεται στην παρουσία ενός συστήματος οξειδάσης κυτοχρώματος, το οποίο ενεργοποιεί την οξείδωση του ανηγμένου κυτοχρώματος από μοριακό οξυγόνο, το οποίο με τη σειρά του δρα ως δέκτης ηλεκτρονίων στο τελικό στάδιο του συστήματος μεταφοράς ηλεκτρονίων. Μικροοργανισμοί που παράγουν το ένζυμο οξειδάση, όταν υπάρχει παρουσία ατμοσφαιρικού οξυγόνου, κυτοχρώματος c και αντιδραστήριου οξειδάσης φαινυλενοδιαμίνης, οξειδώνονται για να σχηματίσουν μια μωβ χρώματος ένωση, την ινδοφαινόλη. Το ασκορβικό οξύ ενσωματώνεται στο αντιδραστήριο ως αναγωγικός παράγοντας για την αναγωγή της αυτοοξειδωσης και τη βελτίωση της σταθερότητας.<sup>3</sup>

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

N,N,N',N'-τετραμεθυλ-1,4-φαινυλενοδιαμίνη  
(CAS 100-22-1).....10,0g  
Ασκορβικό οξύ (CAS 50-81-7) .....2,0g  
Αποιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5)..... 1000,0ml

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στον ιστότοπο της εταιρείας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χημικά αντιδραστήριων.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 20-25°C μέχρι τη χρήση του. Μην καταψύχετε ή υπερθερμαίνετε. Προστατέψτε από το φως.

### ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις αφυδάτωσης, (2) το χρώμα έχει μεταβληθεί (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

### ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.<sup>4</sup>

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

50 BactiDrop Oxidase -γυάλινη φύσιγγα εγκλεισμένη σε προστατευτικό πλαστικό περίβλημα με ρύγχος σταγονομετρικού διανομέα (0,75ml/φύσιγγα)  
1 διάταξη θραύσης φύσιγγας (επαναχρησιμοποιήσιμη)

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης κρίκου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Διηθητικό χαρτί Whatman (No.1) ή παρόμοιο, (7) Κρίκος ή βελόνη από πλατίνη ή ξύλινη μπατονέτα.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τοποθετήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο στην επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη θραύσης φύσιγγας που παρέχεται. Κρατήστε το σταγονόμετρο/διάταξη θραύσης σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες που μπορεί να έχουν σχηματιστεί. Πιάστε τη μέση του σταγονόμετρου/διάταξης θραύσης με τον αντίχειρα και το δείκτη και με το ρύγχος προς τα έξω, πιέστε απαλά για να θραύσετε τη φύσιγγα. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο και πιέστε ελαφρά για να διανεμηθεί στάγδην. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

### Διαδικασία δοκιμής:

- Διανείμετε 1-2 σταγόνες αντιδραστήριου σε μια λωρίδα διηθητικού χαρτιού Whatman (No. 1) (ή σε ισοδύναμο).
- Χρησιμοποιώντας κρίνο ή βελόνη πλατίνης ή ξύλινη μπατονέτα, επιχρίστε την ανάπτυξη ενός απομονωμένου στελέχους 18-24 ωρών στο κορεσμένο διηθητικό χαρτί.
- Παρατηρήστε για ανάπτυξη χρώματος εντός 10-30 δευτερολέπτων.

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Θετικό αποτέλεσμα Ανάπτυξη ιώδους έως μωβ χρώματος εντός 10-30 δευτερολέπτων

Αρνητικό αποτέλεσμα Καθυστερημένη αντίδραση ή μη ανάπτυξη χρώματος εντός 10-30 δευτερολέπτων

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του BactiDrop Oxidase έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

#### ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

*Neisseria sicca*  
ATCC 9913

*Pasteurella multocida*  
ATCC 43137

*Pseudomonas aeruginosa*  
ATCC 27853

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

#### ΕΠΩΑΣΗ

Αερόβια,  
30 δευτερόλεπτα @  
25°C

Αερόβια, 30  
δευτερόλεπτα @  
25°C

Αερόβια, 30  
δευτερόλεπτα @  
25°C

Αερόβια, 30  
δευτερόλεπτα @  
25°C

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Θετικό

Θετικό

Θετικό

Αρνητικό

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ<sup>5</sup>

- Επιλέξτε αποικίες για δοκιμή που δεν έχουν αναπτυχθεί σε εκλεκτικά μέσα ή μέσα που περιέχουν γλυκόζη, καθώς οι εκλεκτικοί παράγοντες και η ζύμωση μπορεί να αναστείλουν τη δραστηριότητα του ενζύμου οξειδάσης με αποτέλεσμα πιθανά ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Ασθενείς παραγωγοί οξειδάσης, όπως π.χ. *Pasteurella*, μπορεί να εμφανίζονται αρνητικοί εντός των χρονικών ορίων της δοκιμής. Τα αποτελέσματα που δεν συνάδουν με άλλες βιοχημικές αντιδράσεις ή με τον οργανισμό θα πρέπει να επαναλαμβάνονται.
- Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν οι μικτές καλλιέργειες περιέχουν τα δύο γένη *Pseudomonas* και *Neisseria*. Μια ανασταλτική ουσία παράγεται από το είδος *Pseudomonas*, το οποίο παρεμβαίνει στην παραγωγή οξειδάσης από το είδος *Neisseria*.
- Το αντιδραστήριο οξειδάσης αυτο-οξειδώνεται γρήγορα και χάνει την ευαισθησία του. Το μη χρησιμοποιημένο αντιδραστήριο θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος κάθε εργασίμης ημέρας.
- Η δοκιμή οξειδάσης είναι μια οξειδωτική αντίδραση. Το οξυγόνο πρέπει να φτάσει στις αποικίες για βέλτιστα αποτελέσματα.
- Ένας κρίκος ή μια βελόνη ενοφθαλμισμού πλατίνας ή μια ξύλινη μπατονέτα συνιστάται για χρήση σε δοκιμές οξειδάσης.<sup>6</sup> Η παρουσία οποιουδήποτε ίχνους σιδήρου (νικρώμιο) μπορεί να καταλύσει μια αντίδραση οξειδάσης, με αποτέλεσμα μια ψευδώς θετική αντίδραση.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

#### ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| Σύμβολο | Ορισμός                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------|
|         | Αριθμός Καταλόγου                                          |
|         | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν               |
|         | Κωδικός παρτίδας                                           |
|         | Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)              |
|         | Ημερομηνία λήξης YYYY-MM                                   |
|         | Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως                       |
|         | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                          |
|         | Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές                     |
|         | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
|         | Κατασκευαστής                                              |
|         | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα     |
|         | Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου           |
|         | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης                           |

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, ΗΠΑ  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνής: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.  
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase IT

REF R21540..... 50

### USO PREVISTO

Bactidrop Oxidase è un reagente da utilizzare nelle procedure qualitative per il rilevamento dell'attività dell'enzima citocromo ossidasi nei microrganismi. Il dispositivo viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti sospettati di avere infezioni batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è una diagnostica complementare.

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il test dell'ossidasi è stato originariamente ideato per l'identificazione delle specie di *Neisseria*, tuttavia in seguito è stato utilizzato per separare le *Pseudomonadaceae* dalle *Enterobacteriaceae* ossidasi-negative.<sup>1,2</sup> La maggior parte dei batteri gram-positivi sono ossidasi-negativi e molti dei bacilli gram-negativi, a parte le *Enterobacteriaceae*, sono variabili.<sup>3</sup> Questa formulazione si basa sulla formula del reagente ossidasi di Kovacs.<sup>1</sup>

### PRINCIPIO

Il test dell'ossidasi si basa sulla produzione batterica di un enzima ossidasi intracellulare. La reazione di ossidasi è dovuta alla presenza di un sistema di citocromo ossidasi, che attiva l'ossidazione del citocromo ridotto da parte dell'ossigeno molecolare, che a sua volta funge da accettore di elettroni nella fase terminale del sistema di trasferimento elettronico. Microrganismi che producono l'enzima ossidasi, in presenza di ossigeno atmosferico, citocromo c e reagente fenilendiamminossidasi, si ossidano per formare un composto di colore viola, l'indofenolo. L'acido ascorbico è incorporato nel reagente come agente riducente per ridurre l'auto-ossidazione e migliorare la stabilità.<sup>3</sup>

### FORMULA DEL REAGENTE

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilendiammina  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Acido ascorbico (CAS 50-81-7) .....2,0 g  
Acqua demineralizzata (CAS 7732-18-5) ..... 1000,0 ml

### PRECAUZIONI

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Fare riferimento alla scheda relativa ai dati di sicurezza sul sito Web dell'azienda per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

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

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

### CONSERVAZIONE

Questo prodotto pronto per l'uso e non necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel

contenitore originale a 20-25 °C fino al suo utilizzo. Non congelare o surriscaldare. Proteggere dalla luce.

### DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) sono presenti segni di disidratazione, (2) il colore ha subito una variazione, (3) è scaduto o (4) sono presenti altri segni di deterioramento. La data di scadenza si applica al prodotto nel suo contenitore integro se conservato conformemente alle istruzioni. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

### RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e manipolati conformemente alle linee guida locali raccomandate.<sup>4</sup>

### MATERIALI FORNITI

50 BactiDrop Oxidase - fiala in vetro racchiusa in una guaina protettiva in plastica con un puntale erogatore contagocce (0,75 ml/fiala)  
1 Trituratore per fiale (riutilizzabile)

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Dispositivo per la sterilizzazione dell'ansa, (2) Ansa per inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta, (3) Incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (4) Terreni supplementari, (5) Organismi per il controllo qualità, (6) Filtro in carta Whatman (N.1) o equivalente, (7) Ansa o ago di platino, o bastoncino applicatore di legno.

### PROCEDURA

Inserire il flacone contagocce nel tritratore per fiale riutilizzabile fornito. Tenere il contagocce/tritratore in posizione verticale e picchiettare leggermente sul fondo per rimuovere eventuali bolle che potrebbero essersi formate. Afferrare la parte centrale del contagocce/tritratore con il pollice e l'indice e, con la punta rivolta verso l'esterno, premere delicatamente per schiacciare la fiala. Capovolgere il contagocce e spremere leggermente per erogare a gocce. Eliminare la parte rimanente della fiala parzialmente utilizzata al termine della giornata lavorativa.

### Procedura di test:

- Erogare 1-2 gocce di reagente su una striscia di carta da filtro Whatman (n. 1) (o equivalente).
- Con un'ansa o un ago di platino, o un bastoncino applicatore di legno, strisciare la crescita di un isolato di 18-24 ore sulla carta da filtro satura.
- Osservare lo sviluppo del colore entro 10-30 secondi.

### INTERPRETAZIONE

Test positivo: Sviluppo di un colore da viola a porpora entro 10-30 secondi

Test negativo - Reazione ritardata o nessuno sviluppo del colore entro 10-30 secondi

### CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di BactiDrop Oxidase sono stati testati utilizzando i seguenti organismi per il controllo qualità e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

|                                                         |                                                       |                              |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>CONTROLLO</b><br><i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913 | <b>INCUBAZIONE</b><br>Aerobico,<br>30 secondi a 25 °C | <b>RISULTATI</b><br>Positivo |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137              | Aerobico,<br>30 secondi a 25 °C                       | Positivo                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853             | Aerobico,<br>30 secondi a 25 °C                       | Positivo                     |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922                   | Aerobico,<br>30 secondi a 25 °C                       | Negativo                     |

#### LIMITAZIONI<sup>5</sup>

1. Selezionare le colonie per il test che non sono state coltivate su terreni selettivi o terreni contenenti glucosio, poiché gli agenti selettivi e la fermentazione possono inibire l'attività dell'enzima ossidasi con possibili risultati falsi negativi.
2. Produttori di ossidasi deboli, come *Pasteurella*, possono risultare negativi entro i limiti del test. I risultati non coerenti con altre reazioni biochimiche o con l'organismo vanno ripetuti.
3. Possono verificarsi risultati falsi negativi se le colture miste contengono i due generi *Pseudomonas* e *Neisseria*. Una sostanza inibitoria è prodotta dalla specie *Pseudomonas*, che interferisce con la produzione di ossidasi da parte della specie *Neisseria*.
4. Il reagente ossidasi si auto-ossida rapidamente e perde la sua sensibilità. Il reagente non utilizzato deve essere eliminato alla fine di ciascuna giornata lavorativa.
5. Il test dell'ossidasi è una reazione ossidante; l'ossigeno deve raggiungere le colonie per ottenere risultati ottimali.
6. Per il test dell'ossidasi si consiglia l'uso di un'ansa o di un ago da inoculazione di platino o di un bastoncino applicatore in legno.<sup>6</sup> La presenza di qualsiasi traccia di ferro (nichel-cromo) può catalizzare una reazione ossidasi, determinando una reazione falsa positiva.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

#### LEGENDA DEI SIMBOLI

| Simbolo                                                                              | Definizione                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|     | Numero di catalogo                                |
|     | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>    |
|     | Codice lotto                                      |
|     | Limite di temperatura (temp. di conservazione)    |
|     | Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM            |
|     | Tenere lontano dalla luce del sole                |
|     | Consultare le istruzioni per l'uso                |
|     | Contiene una quantità sufficiente per <n> test    |
|    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata     |
|   | Fabbricante                                       |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|   | Valutazione di conformità UK                      |
|   | Valutazione di conformità europea                 |



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology  
Tel.: (800) 255-6730 • Internazionale: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.  
I marchi del catalogo ATCC e 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.

Per informazioni tecniche, rivolgersi al distributore locale.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase LT

REF R21540.....50

### PASKIRTIS

„BactiDrop“ oksidazė yra reagentas, skirtas naudoti kiekybinėms procedūroms citochromo oksidazės fermento aktyvumui mikroorganizmuose aptikti. Prietaisas naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams pasirinkti gydymo galimybes pacientams, įtariamais bakterinėmis infekcijomis.

Prietaisas nėra automatizuotas, skirtas tik profesionaliam naudojimui ir nėra papildoma diagnostika.

### SUVESTINĖ IR PAAIŠKINIMAS

Oksidazės testas originaliai buvo išrastas *Neisseria* rūšims identifikuoti, bet vėliau buvo naudojamas *Pseudomonadaceae* atskirti nuo oksidazės neigiamos *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> Dauguma gramteigiamų bakterijų yra oksidazės neigiamos ir daug gramneigiamų bacilų, ne *Enterobacteriaceae*, yra kintančios.<sup>3</sup> Ši formuluo­­tė grindžiama Kovacs oksidazės reagento formule.<sup>1</sup>

### PRINCIPAS

Oksidazės testas grindžiamas oksidazės fermento bakterine gamyba ląstelėse. Oksidazės reakcija atsiranda dėl citochromo oksidazės sistemos buvimo, kuri suaktyvina redukuoto citochromo oksidaciją molekulinio deguonimi, kuris savo ruožtu veikia kaip elektronų akceptorius elektronų perdavimo sistemos galiniame etape. Mikroorganizmai, kurie gamina oksidazės fermentą, esant atmosferinio deguonies, citochromo c ir fenilenediamino oksidazės reagento, oksiduojasi ir suformuoja purpurinę spalvą nudažytą junginį indofenolį. Askorbo rūgšties yra reagentu kaip redukuojančios medžiagos autooksidacijai mažinti ir stabilumui gerinti.<sup>3</sup>

### REAGENTO FORMULĖ

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilendiaminas  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Askorbo rūgštis (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Demineralizuotas vanduo (CAS 7732-18-5).....1000,0 ml

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminy­­s skirtas *in vitro* diagnostikai ir jį turi naudoti tinkamai išmokyti asmenys. Norint išvengti mikrobiologinių pavojų, reikia imtis atsargumo priemonių – tinkamai sterilizuoti mėginius, talpyklas ir terpę po naudojimo. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Išsamią informaciją apie reagentų chemines medžiagas rasite įmonės žiniatinklio svetainėje esančiame saugos duomenų lape.

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

### LAIKYMAS

Šis gaminy­­s yra paruoštas naudoti, todėl jo paruošti nereikia. Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje talpykloje 20–25 °C temperatūroje. Neuššaldykite ir neperkaitinkite. Saugokite nuo šviesos.

### GAMINIO GEDIMAS

Šio gaminio negalima naudoti, jei 1) yra dehidracijos požymių, 2) spalva pasikeitė, 2) pasibaigė galiojimo laikas arba 3) yra kitų sugedimo požymių. Naudojimo pabaigos data taikoma gaminiui jo nepažeistoje talpyklėje, kai laikomas kaip nurodyta. Darbo dienos pabaigoje pašalinkite likusią dalį iš dalies panaudotoje ampulėje.

### MĖGINIŲ PAĖMIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS

Mėginius reikia imti ir naudoti pagal rekomenduojamas vietines gaires.<sup>4</sup>

### PATEIKTOS MEDŽIAGOS

50 „BactiDrop“ oksidazės stiklinių ampulių, įdėtų į apsauginį plastikinį apvalkalą su lašinio antgalio (0,75 ml ampulėje)  
1 ampulių atidariklis (daugkartinis)

### REIKALINGOS, BET NEPAITEIKIAMOS MEDŽIAGOS

1) Kilpinis sterilizavimo įtaisas, 2) inokuliacijos kilpelė, tamponėliai, paėmimo talpyklos, 3) inkubatoriai, alternatyvios aplinkos sistemos, 4) papildomos terpės, 5) kokybės kontrolės organizmai, 6) Whatman (Nr. 1) filtravimo popierius arba ekvivalentas, 7) platininė kilpelė arba adata, arba medinė aplikatoriaus lazdelė.

### PROCEDŪRA

Įdėkite lašinio buteliuką į pateiktą daugkartinį ampulių atidariklį. Laikykite lašintuvą / atidariklį stačiai ir lengvai pastuksenkite dugną, kad atsiskirtų burbuliukai, kurie galėjo susiformuoti. Suimkite lašintuvo / atidariklio vidurį nykščiu ir smiliumi, nukreipkite antgalį į šoną ir švelniai suspauskite, kad atidarytumėte ampulę. Šiek tiek apverskite lašintuvą ir lengvai suspauskite, kad atliktumėte lašinimą. Darbo dienos pabaigoje pašalinkite likusią dalį iš dalies panaudotoje ampulėje.

### Testo procedūra:

- Užlašinkite 1–2 reagento lašus ant „Whatman“ (Nr. 1) filtravimo popieriaus (arba ekvivalento).
- Naudodami platininę kilpelę arba adatą, arba medinę aplikatoriaus lazdelę, užtepkite 18–24 valandų pasėlio izoliatą ant prisotinto filtravimo popieriaus.
- 10–30 sekundžių stebėkite, ar atsirado spalva.

### INTERPRETAVIMAS

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| Teigiamas | Nuo violetinės iki purpurinės spalvos |
| tyrimas – | atsiradimas per 10–30 sekundžių       |
| Neigiamas | Uždelsta reakcija arba spalvos        |
| testas –  | neatsiradimas per 10–30 sekundžių     |

### KOKYBĖS KONTROLĖ

Visų partijų numerių „BactiDrop“ oksidazė buvo ištirta naudojant nurodytus kokybės kontrolės organizmus ir buvo pripažinta tinkama. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėjus neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

**KONTROLĖ**

*Neisseria sicca*  
ATCC 9913

*Pasteurella multocida*  
ATCC 43137

*Pseudomonas aeruginosa*  
ATCC 27853

*Escherichia coli*  
ATCC 25922

**INKUBAVIMAS REZULTATAI**

Aerobinė, Teigiamas  
30 sekundžių  
esant 25 °C

Aerobinė, Teigiamas  
30 sekundžių  
esant 25 °C

Aerobinė, Teigiamas  
30 sekundžių  
esant 25 °C

Aerobinė, Neigiamas  
30 sekundžių  
esant 25 °C

**APRIBOJIMAI<sup>5</sup>**

1. Pasirinkite kolonijas testuoti, kurios nebuvo išaugintos selektyvioje terpėje arba terpėje, kurioje buvo gliukozės, nes selektyvios medžiagos ir fermentacija gali slopinti oksidazės fermento aktyvumą, dėl to galimi klaidingai neigiami rezultatai.
2. Silpni oksidazės gamintojai, kaip *Pasteurella*, gali atrodyti neigiami testo laiko limitu ribose. Rezultatams nesutampant su kitų biocheminių reakcijų rezultatais arba su organizmu būtinas pakartojimas.
3. Klaidingai neigiami rezultatai galimi, jei mišrioje kultūroje yra dvi gentys, *Pseudomonas* ir *Neisseria*. Slopinančią medžiagą gamina *Pseudomonas* rūšys, ji trukdo *Neisseria* rūšims gaminti oksidazę.
4. Oksidazės reagentas greitai autooksiduojasi ir praranda jautrumą. Nepanaudotas reagentas turi būti šalinamas kiekvienos darbo dienos pabaigoje.
5. Oksidazės testas yra oksidacijos reakcija; deguonis turi pasiekti kolonijas, kad rezultatai būtų optimalūs.
6. Oksidazei testuoti rekomenduojama naudoti platininę inokuliacijos kilpelę arba adatą, arba medinę aplikatoriaus lazdelę.<sup>6</sup> Esant bet kokių geležies (nichromo) pėdsakų galima oksidazės reakcijos katalizė, lemianti klaidingai teigiamą reakciją.

**LITERATŪRA**

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

**SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS**

| Simbolis | Apibrėžtis                                         |
|----------|----------------------------------------------------|
|          | Katalogo numeris                                   |
|          | „In Vitro“ diagnostinė medicininė priemonė         |
|          | Partijos kodas                                     |
|          | Temperatūros riba (laikymo temp.)                  |
|          | Galiojimo laikas (galiojimo pabaigos data) MMMM mm |
|          | Saugoti nuo saulės spindulių                       |
|          | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis              |
|          | Pakanka <n> bandymų                                |
|          | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė                  |
|          | Gamintojas                                         |
|          | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje            |
|          | JK atitikties įvertinimas                          |
|          | Europos atitikties įvertinimas                     |

**UK CA**



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, JAV

[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Tel. (800) 255-6730 • Tarptautinis (913) 888-0939

©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.  
ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.  
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir susijusių įmonių nuosavybė.

Dėl techninės informacijos kreipkitės į vietos platintoją.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase PL

REF R21540..... 50

### PRZEZNACZENIE

Bactidrop oksydaza jest odczynnikiem do stosowania w jakościowych procedurach wykrywania aktywności enzymu oksydazy cytochromowej w mikroorganizmach. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w opciach leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, służy wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

### PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Test na oksydazę został pierwotnie opracowany w celu identyfikacji *Neisseria* gatunków, ale później został użyty do oddzielenia *Pseudomonadaceae* od oksydazo-ujemnych *Enterobacteriaceae*<sup>1,2</sup>. Większość bakterii Gram-dodatnich jest oksydazo-ujemnych, a wiele pałeczek Gram-ujemnych, innych niż *Enterobacteriaceae*, są zmienne<sup>3</sup>. Ten preparat jest oparty na formule odczynnika oksydazy Kovacs<sup>1</sup>.

### ZASADA

Test na oksydazę opiera się na wytwarzaniu przez bakterie wewnątrzkomórkowego enzymu oksydazy. Reakcja oksydazy jest spowodowana obecnością układu oksydazy cytochromowej, który aktywuje utlenianie zredukowanego cytochromu tlenem cząsteczkowym, który z kolei działa jako akceptor elektronów w końcowym etapie przenoszenia elektronów system. Mikroorganizmy wytwarzające enzym oksydazy, gdy w obecności tlenu atmosferycznego cytochrom c i odczynnik oksydazy fenylendiaminy utleniają się, tworząc purpurowy związek, indofenol. Kwas askorbinowy jest włączany do odczynnika jako środek redukujący w celu zmniejszenia samoutlenienia i poprawy stabilności<sup>3</sup>.

### FORMUŁA ODCZYNNIKA

N,N,N',N'-tetrametylo-1,4-fenylendiamina  
(CAS 100-22-1).....0,10 g  
Kwas askorbinowy (CAS 50-81-7).....2,0 g  
woda demineralizowana (CAS 7732-18-5)..... 1000,0 ml

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Szczegółowe informacje na temat odczynników chemicznych można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej na stronie internetowej firmy.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

### PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 20-25°C do momentu użycia. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Chronić przed światłem.

### POGORSZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) widoczne są oznaki odwodnienia, (2) kolor się zmienił, (3) upłynął termin ważności lub (4) widoczne są inne oznaki zepsucia. Termin ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, gdy jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

### ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi<sup>4</sup>.

### DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop oksydaza - szklana ampulka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem (0,75ml/ampulkę)  
1 kruszarka ampulek (wielokrotnego użytku)

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji pętli, (2) eża do zaszczepiania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) pożywki uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) filtr Whatman (nr 1) papier lub odpowiednik, (7) platynowa pętla lub igła lub drewniany aplikator.

### PROCEDURA

Umieścić butelkę z zakraplaczem w dostarczonej kruszarce ampulek wielokrotnego użytku. Trzymać zakraplacz/kruszkę w pozycji pionowej i delikatnie postukać w dno, aby usunąć wszelkie pęcherzyki, które mogły się uformować. Chwycić środek zakraplacza/kruszarki kciukiem i palcem wskazującym, a końcówką skierowaną na zewnątrz, delikatnie nacisnąć, aby zmiażdżyć ampulkę. Odwrócić zakraplacz i lekko ścisnąć, aby dozować kroplami. Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

### Procedura testowa:

1. Nanieść 1–2 krople odczynnika na blister miękkiej Whatman (nr 1) (lub odpowiednik).
2. Używając platynowej pętli lub igły lub drewnianego aplikatora, rozsmarować wzrost 18–24-godzinny izolatu na nasyconym bibule filtracyjnej.
3. Obserwować rozwój koloru w ciągu 10–30 sekund.

### INTERPRETACJA

Test dodatni – Rozwój koloru fioletowego do fioletowego w ciągu 10–30 sekund  
Test negatywny – Opóźniona reakcja lub brak rozwoju koloru w ciągu 10–30 sekund

## KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii BactiDrop oksydazy zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

| KONTROLA                                    | INKUBACJA                    | WYNIKI    |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Tlenowy,<br>30 sekund @ 25°C | Dodatni   |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Tlenowy,<br>30 sekund @ 25°C | Dodatni   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Tlenowy,<br>30 sekund @ 25°C | Dodatni   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Tlenowy,<br>30 sekund @ 25°C | Negatywny |

## OGRANICZENIA<sup>5</sup>

- Do badań należy wybrać kolonie, które nie wyrosły na podłożach selektywnych lub podłożach zawierających glukozę, ponieważ czynniki selektywne i fermentacja mogą hamować aktywność enzymu oksydazy, co może dawać wyniki fałszywie ujemne.
- Słabi producenci oksydazy, tacy jak *Pasteurella*, może wydawać się negatywny w terminie testu. Wyniki niezgodne z innymi reakcjami biochemicznymi lub z organizmem należy powtórzyć.
- Fałszywie negatywne wyniki mogą wystąpić, jeśli mieszane kultury zawierają te dwa rodzaje *Pseudomonas* oraz *Neisseria*. Substancja hamująca jest wytwarzana przez *Pseudomonas* gatunek, który zakłóca produkcję oksydazy przez *Neisseria* gatunek.
- Odczynnik oksydazowy szybko ulega samoutlenieniu i traci swoją czułość. Niezużyty odczynnik należy wyrzucić na koniec każdego dnia pracy.
- Test na oksydazę jest reakcją utleniania; tlen musi dotrzeć do kolonii, aby uzyskać optymalne wyniki.
- Do badania oksydazy zaleca się użycie platynowej ezy lub igły lub drewnianego aplikatora<sup>6</sup>. Obecność jakichkolwiek śladów żelaza (nichromu) może katalizować reakcję oksydazy, powodując reakcję fałszywie dodatnią.

## BIBLIOGRAFIA

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## LEGENDA SYMBOLI

| Symbol                                                                               | Definicja                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|     | Numer katalogowy                                       |
|     | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>          |
|     | Kod partii                                             |
|     | Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)        |
|     | Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM                   |
|     | Trzymać z dala od światła słonecznego                  |
|     | Zapoznać się z instrukcją użytkowania                  |
|     | Zawartość wystarcza na <n> testów                      |
|     | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania         |
|    | Producent                                              |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|   | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii                    |
|   | Europejska ocena zgodności                             |



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Tel.: (800) 255-6730 • Międzynarodowy: (913) 888-0939

©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.

Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase

### PT

REF R21540..... 50

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O BactiDrop Oxidase é um reagente para usar em procedimentos qualitativos na detecção da atividade da enzima citocromo oxidase em microrganismos. O dispositivo é usado em um fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, é apenas para uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO

O teste da oxidase foi originalmente concebido para identificar as espécies *Neisseria*, mas mais tarde foi usado para separar o *Pseudomonadaceae* das oxidase-negativas *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> A maioria das bactérias gram-positivas são oxidase negativas e muitos dos bacilos gram-negativos, exceto as *Enterobacteriaceae*, são variáveis.<sup>3</sup> Esta formulação é baseada na fórmula do reagente oxidase de Kovacs.<sup>1</sup>

#### PRINCÍPIO

O teste da oxidase é baseado na produção bacteriana de uma enzima oxidase intracelular. A reação de oxidase é devida à presença de um sistema de citocromo oxidase, que ativa a oxidação do citocromo reduzido pelo oxigênio molecular, que por sua vez atua como um ativador de elétrons no estágio terminal do sistema de transferência de elétrons. Os microrganismos que produzem a enzima oxidase, quando na presença de oxigênio atmosférico, citocromo c e o reagente fenilenediamina oxidase, oxidam para formar um composto de cor púrpura, o indófenol. O ácido ascórbico é incorporado no reagente como agente redutor para reduzir a auto-oxidação e melhorar a estabilidade.<sup>3</sup>

#### FÓRMULA DO REAGENTE

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilenediamina  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Ácido Ascórbico (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Água desmineralizada (CAS 7732-18-5)..... 1000,0 ml

#### PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Consulte a Ficha de Dados de Segurança no site da empresa para obter informações detalhadas sobre os reagentes químicos.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

#### ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 20–25°C até à sua utilização. Não congelar nem aquecer em demasia. Proteger da luz.

#### DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) houver sinais de desidratação, (2) a cor sofreu alteração, (3) a data de validade tiver expirado ou (4) se existirem outros sinais de deterioração. A data de validade aplica-se ao produto na sua embalagem intacta quando armazenado conforme indicado. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

#### COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.<sup>4</sup>

#### MATERIAIS FORNECIDOS

50 BactiDrop Oxidase - ampola de vidro fechada numa bainha de plástico protetora com uma ponta de conta-gotas (0,75 ml/ampola)  
1 prensador de ampolas (reutilizável)

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas, (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita, (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos, (4) meios suplementares, (5) microrganismos de controlo de qualidade, (6) Filtro Whatman (Nº 1) de papel ou equivalente, (7) Ansa ou agulha de platina, ou espátula aplicadora de madeira.

#### PROCEDIMENTO

Coloque o frasco conta-gotas no prensador de ampolas reutilizável fornecido. Segure o conta-gotas/prensador na posição vertical e bata levemente no fundo para desalojar quaisquer bolhas que se possam ter formado. Segure o meio do conta-gotas/prensador com o polegar e o indicador e, com a ponta virada para longe, pressione suavemente para esmagar a ampola. Inverta o conta-gotas e aperte ligeiramente para verter gota a gota. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

#### Procedimento de teste:

1. Verta 1-2 gotas de reagente numa tira de papel de filtro Whatman (Nº 1) (ou equivalente).
2. Usando uma ansa ou agulha de platina, ou uma espátula aplicadora de madeira, espalhe a colónia de um isolado com 18 a 24 horas sobre o papel de filtro saturado.
3. Observe o desenvolvimento da coloração no prazo 10-30 segundos.

#### INTERPRETAÇÃO

Teste positivo - Aparecimento de uma cor violeta a púrpura no prazo de 10-30 segundos  
Teste negativo - Reação demorada ou sem coloração no prazo de 10-30 segundos

## CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de BactiDrop Oxidase foram testados utilizando os microrganismos de controlo de qualidade seguintes e foram considerados aceitáveis. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser reportados.

| CONTROLO                                    | INCUBAÇÃO                       | RESULTADOS |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aeróbica, 30 segundos<br>@ 25°C | Positivo   |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aeróbica, 30 segundos<br>@ 25°C | Positivo   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aeróbica, 30 segundos<br>@ 25°C | Positivo   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aeróbica, 30 segundos<br>@ 25°C | Negativo   |

## LIMITAÇÕES<sup>5</sup>

1. Selecione colónias para teste que não tenham sido cultivadas em meios seletivos ou meios que contenham glicose, pois os agentes seletivos e a fermentação podem inibir a atividade da enzima oxidase, resultando em possíveis falsos negativos.
2. Produtores ineficazes de oxidase, tais como as *Pasteurella*, podem parecer negativos dentro dos limites de tempo do teste. Resultados inconsistentes com outras reações bioquímicas ou com o microrganismo devem ser repetidos.
3. Podem ocorrer falsos negativos se culturas mistas contiverem os dois géneros, *Pseudomonas* e *Neisseria*. Uma substância inibidora é produzida pela espécie *Pseudomonas*, que interfere na produção de oxidase pela espécie *Neisseria*.
4. O reagente oxidase auto-oxida-se rapidamente e perde a respetiva sensibilidade. O reagente não utilizado deve ser descartado no final de cada dia de trabalho.
5. O teste da oxidase é uma reação oxidante; o oxigénio deve chegar às colónias para obter os melhores resultados.
6. Uma alça ou agulha de inoculação de platina ou um aplicador de madeira são recomendados para uso no teste de oxidase.<sup>6</sup> A presença de qualquer vestígio de ferro (nicromo) pode desencadear uma reação de oxidase, resultando numa reação falso positivo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

| Símbolo                                                                              | Definição                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|     | Número em catálogo                                    |
|     | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>   |
|     | Código do lote                                        |
|     | Limites de temperatura (temperatura de armazenamento) |
|     | Prazo de validade AAAA-MM                             |
|     | Manter afastado da luz solar                          |
|     | Consultar as instruções de utilização                 |
|     | Contém quantidade suficiente para <n> testes          |
|     | Não utilizar se a embalagem estiver danificada        |
|    | Fabricante                                            |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia       |
|   | Avaliação de Conformidade do Reino Unido              |
|   | Avaliação de Conformidade Europeia                    |



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.  
As marcas ATCC e 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.

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase RO

REF R21540.....50

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Bactidrop Oxidase este un reactiv pentru utilizarea în proceduri calitative pentru detectarea activității enzimei citocrom oxidază în microorganisme. Dispozitivul este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în opțiunile de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Aparatul nu este automatizat, este doar pentru uz profesional și nu este un diagnostic însoțitor.

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Testul oxidazei a fost conceput inițial pentru a identifica speciile de *Neisseria*, însă ulterior a fost folosit pentru a separa *Pseudomonadaceae* de organismele *Enterobacteriaceae* negative după oxidază.<sup>1,2</sup> Majoritatea bacteriilor gram-pozitive sunt negative după oxidază și mulți dintre bacilii gram-negativi, cu excepția *Enterobacteriaceae*, sunt variabili.<sup>3</sup> Această formulă se bazează pe formula reactivului oxidază folosit de Kovacs.<sup>1</sup>

### PRINCIPIU

Testul oxidazei se bazează pe producția bacteriană a unei enzime oxidază intracelulare. Reacția de oxidază se datorează prezenței unui sistem de citocrom oxidază, care activează oxidarea citocromului redus de către oxigenul molecular, care, la rândul său, acționează ca acceptor de electroni în stadiul terminal al sistemului de transfer de electroni. Microorganismele care produc enzima oxidază, în prezența oxigenului atmosferic, a citocromului c și a reactivului oxidază fenilen diamină, oxidează și formează un compus de culoare violet, indofenol. Acidul ascorbic este încorporat în reactiv ca agent reducător, pentru a reduce auto-oxidarea și pentru a îmbunătăți stabilitatea.<sup>3</sup>

### FORMULA REACTIVULUI

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilendiamină  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Acid ascorbic (CAS 50-81-7) .....2,0 g  
Apă demineralizată (CAS 7732-18-5) ..... 1000,0 ml

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Consultați Fișa cu date de securitate de pe site-ul web al companiei pentru informații detaliate despre substanțele chimice reactive.

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

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul în recipientul original, la 20-25 °C, până la utilizare. A nu se îngheța sau supraîncălzi. A se feri de lumină.

### DETERIORAREA PRODUSULUI

Acest produs nu trebuie utilizat dacă (1) există indicii de deshidratare, (2) culoarea a suferit modificări, (3) data de expirare este depășită sau (4) există alte semne de deteriorare. Data de expirare se aplică produsului în recipientul său intact, dacă este depozitat conform instrucțiunilor. La sfârșitul zilei de lucru, aruncați partea rămasă din fiolele utilizate parțial.

### RECOLTAREA, DEPOZITAREA, TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform orientărilor locale recomandate.<sup>4</sup>

### MATERIALE FURNIZATE

50 BactiDrop Oxidase – fiolă de sticlă sigilată într-un înveliș de protecție din plastic, cu vârf cu pipetă dozatoare (0,75 ml/fiolă)  
1 desfăcător pentru fiole (reutilizabil)

### MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Hârtie de filtru Whatman (nr.1) sau echivalentă, (7) Ansă sau ac din platină ori aplicator din lemn.

### PROCEDURĂ

Așezați flaconul picurător în desfăcătorul de fiole reutilizabil furnizat. Țineți picurătorul/desfăcătorul în poziție verticală și loviți ușor partea de jos pentru a disloca orice bule care s-ar fi putut forma. Prindeți mijlocul picătorului/desfăcătorului între degetul mare și arătător și, ținând vârful înclinat, apăsați ușor pentru a sparge fiola. Întoarceți cu picurătorul în jos și strângeți ușor pentru a distribui prin picurare. La sfârșitul zilei de lucru, aruncați partea rămasă din fiolele utilizate parțial.

### Procedura de testare:

1. Distribuți 1-2 picături de reactiv pe o bandă de hârtie de filtru Whatman (nr. 1) (sau una echivalentă).
2. Folosind o ansă sau un ac din platină ori un aplicator din lemn, aplicați o cultură izolată dezvoltată timp de 18-24 de ore pe hârtia de filtru saturată.
3. Observați dacă se modifică culoarea în 10-30 de secunde.

### INTERPRETARE

Test pozitiv - Dezvoltarea unei culori violet spre purpuriu în 10-30 de secunde  
Test negativ - Reacție întârziată sau nicio modificare a culorii în 10-30 de secunde

## CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului BactiDrop Oxidase au fost testate folosind următoarele organisme de control al calității și au obținut rezultate acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

| CONTROL                                     | INCUBAȚIE                                 | REZULTATE |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Mediu aerob,<br>30 de secunde<br>la 25 °C | Pozitiv   |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Mediu aerob,<br>30 de secunde<br>la 25 °C | Pozitiv   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Mediu aerob,<br>30 de secunde<br>la 25 °C | Pozitiv   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Mediu aerob,<br>30 de secunde<br>la 25 °C | Negativ   |

## LIMITĂRI<sup>5</sup>

1. Selectați pentru testare colonii care nu au fost dezvoltate pe medii selective sau medii care conțin glucoză, deoarece agenții selectivi și fermentația pot inhiba activitatea enzimei oxidază, generând posibile rezultate fals negative.
2. Producători slabi de oxidază, precum *Pasteurella*, pot apărea ca negativi în limitele de timp ale testului. Rezultatele inconsecvente cu alte reacții biochimice sau cu organismul trebuie să fie repetate.
3. Pot apărea rezultate fals negative dacă culturile mixte conțin cele două genuri de *Pseudomonas* și *Neisseria*. Speciile de *Pseudomonas* produc o substanță inhibitoare care interferează cu producerea oxidazei de către speciile de *Neisseria*. Reactivul oxidază se auto-oxidează rapid și își pierde sensibilitatea. Reactivul neutilizat trebuie aruncat la sfârșitul fiecărei zile lucrătoare.
4. Testul oxidazei este o reacție de oxidare; oxigenul trebuie să ajungă la colonii pentru rezultate optime.
5. Pentru testarea oxidazei este recomandată o ansă sau un ac de inoculare din platină sau un aplicator din lemn.<sup>6</sup> Prezența oricărei urme de fier (nicrom) poate cataliza o reacție de oxidază, având drept rezultat o reacție fals pozitivă.

## BIBLIOGRAFIE

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., KC Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## LEGENDA SIMBOLURILOR

| Simbol                                                                               | Definiție                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|     | Număr de catalog                                         |
|     | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i> |
|     | Codul lotului                                            |
|     | Limita de temperatură (temperatura de depozitare)        |
|     | Data expirării LL-AAAA                                   |
|     | A se păstra ferit de expunere la soare                   |
|     | Consultați Instrucțiunile de utilizare                   |
|     | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste          |
|     | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat           |
|    | Producător                                               |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană          |
|   | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit             |
|   | Marcajul de conformitate europeană                       |



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SUA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939

©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.

Pentru informații tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

# remel

## BactiDrop™ Oxidase ES

REF R21540..... 50

### USO PREVISTO

Bactidrop Oxidase es un reactivo destinado al uso en procedimientos cualitativos para detectar la actividad de la enzima oxidasa citocroma en microorganismos. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

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

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Originalmente, la prueba de oxidasa estaba pensada para identificar especies de *Neisseria*, pero más tarde se utilizó para separar las *Pseudomonadaceae* de las *Enterobacteriaceae* oxidasa negativas<sup>1,2</sup>. La mayoría de las bacterias grampositivas son oxidasa negativas y muchos de los bacilos gramnegativos, distintos de las *Enterobacteriaceae*, son variables<sup>3</sup>. Esta formulación se basa en la fórmula del reactivo de oxidasa de Kovacs<sup>1</sup>.

### PRINCIPIO

La prueba de oxidasa se basa en la generación de una enzima oxidasa intracelular por parte de las bacterias. La reacción de oxidasa se debe a la presencia de un sistema de citocromo oxidasa, que activa la oxidación del citocromo reducido mediante oxígeno molecular que, a su vez, actúa como receptor de electrones en la etapa final del sistema de transferencia de electrones. Los microorganismos que generan la enzima oxidasa en presencia de oxígeno atmosférico, citocromo c y el reactivo de fenilendiamina oxidasa, se oxidan para formar indófenol, un compuesto de color púrpura. El reactivo contiene ácido ascórbico como agente reductor para reducir la autooxidación y mejorar la estabilidad<sup>3</sup>.

### FÓRMULA DEL REACTIVO

N,N,N',N'-tetrametil-1,4-fenilendiamina  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Ácido ascórbico (CAS 50-81-7) ..... 2,0 g  
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5)..... 1000,0 ml

### PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad en el sitio web de la empresa para obtener información detallada sobre los reactivos químicos.

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

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 20-25 °C hasta que se vaya a utilizar. No congelar ni calentar en exceso. Proteger de la luz.

### DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) hay alguna evidencia de deshidratación; (2) el color ha cambiado; (3) se ha superado la fecha de caducidad; o (4) se observan otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se aplica al producto en su envase intacto y almacenado según las instrucciones. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

### RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas<sup>4</sup>.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop Oxidasa envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación (0,75 ml/ampolla)  
1 abridor de ampollas (reutilizable)

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) papel de filtro Whatman (n.º 1) o equivalente; (7) asa o aguja de platino, o bastoncillo aplicador de madera.

### PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado. Sostenga el conjunto de gotero/abridor en posición vertical y golpee suavemente la parte inferior para desprender las burbujas que se hayan podido formar. Agarre el centro del gotero/abridor con el índice y el pulgar y, con la punta mirando hacia lejos de usted, presione suavemente para romper la ampolla. Invierta el gotero y apriete ligeramente para dispensar gota a gota. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

### Procedimiento de la prueba:

1. Dispense 1-2 gotas de reactivo sobre una tira de papel de filtro Whatman (n.º 1) (o equivalente).
2. Con un asa o aguja de platino, o un bastoncillo aplicador de madera, reparta el crecimiento de un aislado de 18 a 24 horas sobre el papel de filtro saturado.
3. Observe si se desarrolla algún color dentro del plazo de 10-30 segundos.

### INTERPRETACIÓN

|                  |                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba Positiva: | Desarrollo de color de violeta a púrpura dentro del plazo de 10-30 segundos             |
| Prueba negativa: | Reacción retardada o ausencia de desarrollo de color dentro del plazo de 10-30 segundos |

## CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Oxidase han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

| CONTROL                                     | INCUBACIÓN                          | RESULTADOS |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aeróbica,<br>30 segundos a<br>25 °C | Positivo   |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aeróbica,<br>30 segundos a<br>25 °C | Positivo   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aeróbica,<br>30 segundos a<br>25 °C | Positivo   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aeróbica,<br>30 segundos a<br>25 °C | Negativo   |

## LIMITACIONES<sup>5</sup>

1. Seleccione colonias para la prueba que no hayan crecido en medios selectivos ni en medios que contengan glucosa, ya que los agentes selectivos y la fermentación pueden inhibir la actividad de la enzima oxidasa y dar lugar a posibles resultados falsos negativos.
2. Productores débiles de oxidasa, como *Pasteurella*, pueden aparecer negativos dentro de los límites de tiempo de la prueba. Los resultados incoherentes con otras reacciones bioquímicas o con el organismo se deben repetir.
3. Se pueden producir resultados negativos falsos si hay cultivos mixtos que contengan los dos géneros *Pseudomonas* y *Neisseria*. Las especies de *Pseudomonas* generan una sustancia inhibidora que interfiere con la producción de oxidasa por parte de las especies de *Neisseria*.
4. El reactivo oxidasa se autooxida rápidamente y pierde sensibilidad. El reactivo no utilizado se debe desechar al finalizar cada jornada de trabajo.
5. La prueba de oxidasa es una reacción de oxidación; es necesario que el oxígeno alcance las colonias para lograr resultados óptimos.
6. Se recomienda utilizar un asa o una aguja de inoculación de platino o un bastoncillo aplicador de madera para la prueba de oxidasa<sup>6</sup>. La presencia de cualquier traza de hierro (nicromo) puede catalizar una reacción de oxidasa y dar lugar a una reacción positiva falsa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
2. Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
6. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## LEYENDA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Definición                                             |
|---------|--------------------------------------------------------|
|         | Numero de catalogo                                     |
|         | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>    |
|         | Código de lote                                         |
|         | Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento) |
|         | Fecha de caducidad AAAA-MM                             |
|         | Mantener alejado de la luz solar                       |
|         | Consulte las instrucciones de uso                      |
|         | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas       |
|         | No utilizar si el envase está dañado                   |
|         | Fabricante                                             |
|         | Representante autorizado en la Comunidad Europea       |
|         | Evaluación de la conformidad para el Reino Unido       |
|         | Evaluación de conformidad europea                      |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.  
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.  
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.  
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

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

# remel

## BactiDrop™ Oxidase SV

REF R21540..... 50

### AVSEDD ANVÄNDNING

Bactidrop Oxidase är ett reagensmedel avsett för kvalitativa procedurer för detektering av cytokromoxidasenzymaktivitet hos mikroorganismer. Enheten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker i behandlingsalternativen för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Oxidastestet utformades ursprungligen för att identifiera *Neisseria*-arter, men användes senare för att separera *Pseudomonadaceae* från den oxidasnegativa *Enterobacteriaceae*.<sup>1,2</sup> De flesta grampositiva bakterier är oxidasnegativa och många av de gramnegativa bacillerna utöver *Enterobacteriaceae* är variabla.<sup>3</sup> Denna formulering är baserad på Kovacs oxidasreagensformel.<sup>1</sup>

### PRINCIP

Oxidastestet är baserat på den bakteriella produktionen av ett intracellulärt oxidasenzym. Oxidasreaktionen är avhängig förekomsten av ett cytokromoxidasystem, vilket aktiverar oxidationen av reducerat cytokrom genom molekyllärt syre och som i sin tur fungerar som en elektronacceptor i slutskedet av elektrontransportsystemet. Mikroorganismer som producerar oxidasenzymet oxideras i närvaro av atmosfäriskt syre, cytokrom c och fenylen-diamin-oxidasreagens och bildar indofenol, en lilafärgad förening. Askorbinsyra inkorporeras i reagenset som ett reduktionsmedel för att minska autooxidation och för att förbättra stabiliteten.<sup>3</sup>

### REAGENSFORMULERING

N,N,N',N'-tetrametyl-1,4-fenylen-diamin  
(CAS 100-22-1).....10,0 g  
Askorbinsyra (CAS 50-81-7).....2,0 g  
Avmineraliserat vatten (CAS 7732-18-5)..... 1000,0 ml

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av personer med adekvat utbildning. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktionerna bör läsas och följas noggrant. Mer information om reagenskemikalier finns i säkerhetsdatabladet på företagets webbplats.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använd inte produkten i händelse av fel.

### FÖRVARING

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 20-25 °C tills den används. Får inte frysa eller överhettas. Skyddas från ljus.

### FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt ska inte användas om (1) det finns tecken på uttorkning, (2) färgen har ändrats, (3) utgångsdatumet har passerat eller (4) det finns andra tecken på försämring. Utgångsdatumet gäller för produkten då den förvaras enligt anvisningarna i intakt behållare. Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

### INSAMLING, FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.<sup>4</sup>

### MATERIAL SOM MEDFÖLJER

50 BactiDrop Oxidase-glasampull innesluten i ett skyddande plasthölje med droppspets (0,75 ml/ampull)  
1 ampullkross (återanvändbar)

### ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

(1) Steriliseringsenhet för öglor, (2) ympögla, provpinnar, insamlingsbehållare, (3) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (4) kompletterande media, (5) kvalitetskontrollorganismer, (6) Whatman-filterpapper (nr 1) eller motsvarande, (7) platinaögla eller -nål eller applikatorpinne av trä.

### FÖRFARANDE

Placera droppflaskan i den medföljande återanvändbara ampullkrossen. Håll droppflaskan/krossen i upprätt läge och knacka lätt på botten för att få bort eventuella bubblor som kan ha bildats. Greppa mitten av droppflaskan/krossen med tummen och pekfingeret, med spetsen vänd från dig. Tryck försiktigt för att krossa ampullen. Vänd droppflaskan upp och ned och pressa lätt för att dispensera droppvis. Kassera återstående innehåll i delvis använd ampull i slutet av arbetsdagen.

### Testförfarande:

1. Dispensera 1-2 droppar reagens på en bit Whatman-filterpapper (nr 1) eller motsvarande.
2. Använd en platinaögla eller -nål eller applikatorpinne av trä och smeta ut tillväxten av ett 18-24 timmar gammalt isolat på det mättade filterpapperet.
3. Observera eventuell färgutveckling inom 10-30 sekunder.

### TOLKNING

Positivt test - Utveckling av en violett till lila färg inom 10-30 sekunder  
Negativt test - Fördröjd reaktion eller utebliven färgutveckling inom 10-30 sekunder

## KVALITETSKONTROLL

Samtliga lotnummer av BactiDrop Oxidase har testats med följande kvalitetskontrollorganismer och visat sig vara godtagbara. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade rutiner för kvalitetskontroll för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

| KONTROLL                                    | INKUBATION                        | RESULTAT |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|----------|
| <i>Neisseria sicca</i><br>ATCC 9913         | Aerob,<br>30 sekunder vid<br>25°C | Positivt |
| <i>Pasteurella multocida</i><br>ATCC 43137  | Aerob,<br>30 sekunder vid<br>25°C | Positivt |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Aerob,<br>30 sekunder vid<br>25°C | Positivt |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Aerob,<br>30 sekunder vid<br>25°C | Negativt |

## BEGRÄNSNINGAR<sup>5</sup>

- Välj kolonier för testning som inte har odlats på selektiva medier eller medier som innehåller glukos. Selektiva medel och fermentering kan nämligen hämma oxidaszymaktiviteten, vilket kan resultera i falskt negativa resultat.
- Svaga oxidasproducenter, så som *Pasteurella*, kan verka negativa inom testets tidsgränser. Resultat som inte överensstämmer med andra biokemiska reaktioner eller med organismen bör göras om.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om blandade kulturer innehåller de två släktena *Pseudomonas* och *Neisseria*. *Pseudomonas*-arter producerar en hämmande substans som stör *Neisseria*-arternas oxidasproduktion.
- Oxidasreagenset autooxiderar snabbt och förlorar sin känslighet. Oanvänt reagens ska kasseras i slutet av varje arbetsdag.
- Oxidastestet är en oxiderande reaktion; för optimala resultat måste kolonierna få syre.
- En ympögla eller nål av platina, eller applikatorpinne av trå, rekommenderas vid oxidastestning.<sup>6</sup> Spår av järn (nikrom) kan katalysera en oxidasreaktion, vilket resulterar i en falskt positiv reaktion.

## REFERENSER

- Kovacs, N. 1956. Nature. 178:703.
- Cowan, S.T. and K.J. Steel. 1966. Manual for the Identification of Medical Bacteria. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445-455.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
- Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297-306.

## SYMBOLFÖRKLARING

| Symbol | Förklaring                                              |
|--------|---------------------------------------------------------|
|        | Katalognummer                                           |
|        | Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostisk |
|        | Batchkod                                                |
|        | Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)                 |
|        | Bäst före (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM                        |
|        | Skyddas mot solljus                                     |
|        | Läs bruksanvisningen                                    |
|        | Innehåller tillräckligt för <n> tester                  |
|        | Använd inte om förpackningen är skadad                  |
|        | Tillverkare                                             |
|        | Auktoriserad EU-representant                            |
|        | Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien          |
|        | Bedömning av överensstämmelse i Europa                  |



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
www.thermofisher.com/microbiology

Tel: +1 (800) 255-6730 • Internationellt: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.  
ATCC och ATCC-märken är registrerade varumärken som tillhör American Type Culture Collection.  
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk information.