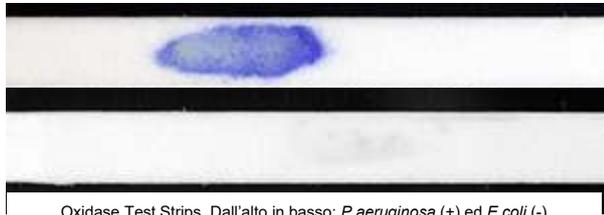


**ISTRUZIONI PER L'USO**

# OXIDASE TEST STRIPS


 Oxidase Test Strips. Dall'alto in basso: *P.aeruginosa* (+) ed *E.coli* (-)

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Per la rilevazione dell'enzima citocromo ossidasi su colonie batteriche.

**2 - COMPOSIZIONE – CONTENUTO DEL FLACONE**

30 strisce di carta impregnate con N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilendiamina dicloridrato in soluzione contenente preservante.

**3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO**

Lo stadio finale della respirazione batterica può comportare l'uso dell'enzima citocromo ossidasi, che catalizza l'ossidazione del citocromo c riducendo l'ossigeno per formare acqua.<sup>1</sup> Il sistema citocromo c'è solitamente presente solo nei batteri aerobi che sono in grado di utilizzare l'ossigeno come ultimo recettore dell'idrogeno.<sup>2</sup>

Il reagente del test, N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilendiamina dicloridrato (TMPD) agisce come un accettore artificiale di elettroni per l'enzima ossidasi. Quando il reagente viene ossidato dall'enzima citocromo c, cambia da incolore a blu scuro per la formazione di blu indofenolo.

Il test dell'ossidasi viene utilizzato come ausilio per la differenziazione delle specie *Neisseria*, *Moraxella*, *Campylobacter* e *Pasteurella* (ossidasi positive).<sup>2</sup> Viene utilizzato per differenziare le pseudomonadi dalle specie correlate; tutte le specie di *Pseudomonas* sono ossidasi positive eccetto poche specie che sono ossidasi negative; *P. luteola*, *P. oryzihabitans*, *P. syringae* e *P. viridiflava* sono ossidasi negative.<sup>2</sup> L'esecuzione del test dell'ossidasi è essenziale per le colonie sospettate di appartenere al genere *Neisseria*; sia *N.gonorrhoeae* che *N.meningitidis* danno una reazione positiva.<sup>3</sup>

All'interno del genere *Bordetella*, *B.pertussis* e *B.bronchiseptica* sono ossidasi positive, *B.parapertussis* è ossidasi negativa.<sup>4</sup>

All'interno del *Burkholderia cepacia* complex tutte le specie sono ossidasi positive con l'eccezione di *B.contaminans* (variabile) e *B.pyrrrocinia* (variabile).<sup>5</sup>

Il test dell'ossidasi con il composto TMPD è raccomandato dalle ISO 16266,<sup>6</sup> ISO 13720,<sup>7</sup> ISO 11059<sup>8</sup> per il test di conferma di *P.aeruginosa* o *Pseudomonas* spp. in acqua, carne e prodotti lattiero-caseari e dalla ISO 9308<sup>9</sup> per differenziare i batteri coliformi (ossidasi negativi) da *Aeromonas* e altri batteri Gram negativi ossidasi positivi.

Oxidase Test Strips sono strisce di carta impregnate con il reagente ossidasi di Kovacs<sup>10</sup>, N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilendiamina dicloridrato in una soluzione conservante ed essiccate.

**4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

Aspetto delle strisce incolore

**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONI**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Oxidase Test Strips	Strisce reattive per il test dell'ossidasi	191040ST	30 strisce di carta, 7,5 cm x 0,5 cm

**6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

Anse sterili, reagenti e terreni di coltura accessori.

**7 - CAMPIONI**

In microbiologia clinica e non clinica, i campioni sono costituiti da colonie coltivate su piastra o su becco di clarino. Le strisce reattive non possono essere utilizzate per l'analisi diretta di campioni clinici.

**8 - PROCEDURA DELL'ANALISI**

Osservare la coltura per purezza e crescita sufficiente su terreni come agar sangue, agar cioccolato, Tryptic Soy Agar, Nutrient Agar.

Inumidire una parte della striscia di carta con 2 gocce di acqua distillata.

Utilizzare un'ansa sterile in platino o plastica e prelevare una colonia ben isolata da una piastra con una coltura fresca (da 18 a 24 ore di incubazione) e strisciare sulla striscia di carta inumidita.

**9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Esaminare l'area inoculata della striscia per lo sviluppo di una colorazione da blu a grigio-blu.

Colonie ossidasi positive: sviluppo di una colorazione da blu a grigio-blu entro 30 secondi.

Colonie ossidasi negative: nessuno sviluppo di colore entro 30 secondi.

**10 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE**

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Qui di seguito sono riportati i ceppi utili per il controllo di qualità.

Controllo positivo: *P.aeruginosa* ATCC 27853

Controllo negativo: *E.coli* ATCC 25922

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection





### 11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Oxidase Test Strips viene testato con ceppi positivi e negativi. Ceppi ossidasi positivi (sviluppo di colore blu o grigio-blu entro 30 secondi): *N.gonorrhoeae* ATCC 19424, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *P.aeruginosa* ATCC 10145, *P.fluorescens* ATCC 13525, *C.jejuni* ATCC 33291. Ceppi ossidasi negativi (nessuno sviluppo di colore blu o grigio-blu entro 30 secondi): *E.coli* ATCC 25922, *C.sakasakii* ATCC 29544, *C.muytensis* ATCC 51329.

### 12 - LIMITI DEL METODO

- Il test dell'ossidasi può essere usato per l'identificazione e la differenziazione dei bacilli Gram negativi, di *Neisseria* e *Campylobacter*. Tutti i ceppi ossidasi positivi dovrebbero essere sottoposti alla colorazione Gram per valutarne la morfologia e per determinare la loro reattività alla colorazione.
- I ceppi con una attività citocromo ossidasi lenta (es. *Pasteurella*) possono apparire negativi al test.
- Il test non deve essere eseguito su colture da terreni contenenti tellurito e carboidrati fermentabili come il glucosio, poiché questi possono impedire il verificarsi della reazione e dare risultati falsi negativi.<sup>2</sup>
- I batteri cresciuti su terreni contenenti coloranti possono dare risultati aberranti.<sup>1,2</sup>
- Candida albicans* occasionalmente dà risultati positivi con il test dell'ossidasi se coltivata su agar cioccolato, ma dà reazioni negative se coltivata su Sabouraud Dextrose Agar.<sup>2</sup>
- Utilizzare una coltura fresca su piastra o provette, preferibilmente entro le 24 ore di incubazione. Le culture più vecchie sono meno metabolicamente attive e i risultati che ne derivano sono inaffidabili.<sup>1,2</sup>
- L'uso di anse di nichel, acciaio e altri materiali può dare risultati falsamente positivi a causa dei prodotti di ossidazione superficiale formati durante la sterilizzazione alla fiamma. È importante utilizzare solo anse in platino o inerti (bastoncini di legno sterili, anse di plastica sterili, tamponi sterili, ecc).<sup>1,2</sup>
- Le colonie microbiche devono essere sottoposte ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il prodotto qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

### 13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il prodotto qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il prodotto qui descritto è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente. Consultare la Scheda di Sicurezza prima dell'uso.
- Applicare le linee guida di buona pratica di laboratorio nell'esecuzione del test. La singola striscia è monouso.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con le strisce reattive, il terreno di coltura e con i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire le strisce utilizzate e non utilizzate e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- Comunicare a Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

### 14 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Il contenitore aperto può essere utilizzato fino alla data di scadenza. Aperture ripetute del contenitore non pregiudicano le prestazioni. Non utilizzare le strisce con segni di deterioramento (colore atipico).

### 15 - BIBLIOGRAFIA

- Shields P, Cathcart L. Oxidase Test Protocol. ASM 11-11. 2010. B, American Society for Microbiology © 2016.
- Public Health England. (2019). Oxidase test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 26 Issue 4.
- Elias J, Frosh M, Vogel U. *Neisseria*. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019
- Kilgore PE, Coenye T. *Bordetella* and related genera. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019
- LiPuma JJ, Currie BJ, Peacock SJ, Vandamme PAR. Miscellaneous Gram negative bacteria. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019
- ISO 16266:2006 Water quality — Detection and enumeration of *Pseudomonas aeruginosa* — Method by membrane filtration
- ISO 13720:2010 Meat and meat products — Enumeration of presumptive *Pseudomonas* spp.
- ISO/TS 11059:2009 [IDF/RM 225:2009] Milk and milk products — Method for the enumeration of *Pseudomonas* spp.
- ISO 9308-1:2014 Water quality — Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora.
- Kovács, N. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. Nature (London) 1956; 178:703

### 191940ST OXIDASE TEST STRIPS

SDS rev. 2

Regolamento (UE) 2020/878

**Contiene:** N,N,N',N',tetrametil-p-fenilendiamina dicloridrato



**Classificazione**Irritazione oculare, categoria 2  
Irritazione cutanea, categoria 2H319  
H315Provoca grave irritazione oculare.  
Provoca irritazione cutanea.**Etichettatura**

Pittogramma



Avvertenza      Attenzione

**Indicazioni di pericolo:**

H319      Provoca grave irritazione oculare.

H315      Provoca irritazione cutanea.

**Consigli di prudenza:**

P280      Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

P337+P313      Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P264      Lavare accuratamente . . . dopo l'uso.

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

<b>REF</b> Numero di catalogo	o <b>REF</b>	<b>LOT</b> Numero di lotto	<b>IVD</b> Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	Fabbricante	Proteggere dall'umidità	Non riutilizzare
Limiti di temperatura		Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le istruzioni per l'Uso	Utilizzare entro	Proteggere dalla luce diretta	

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 2	Aggiornamento del layout e del contenuto	04/2022
Revisione 3	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

