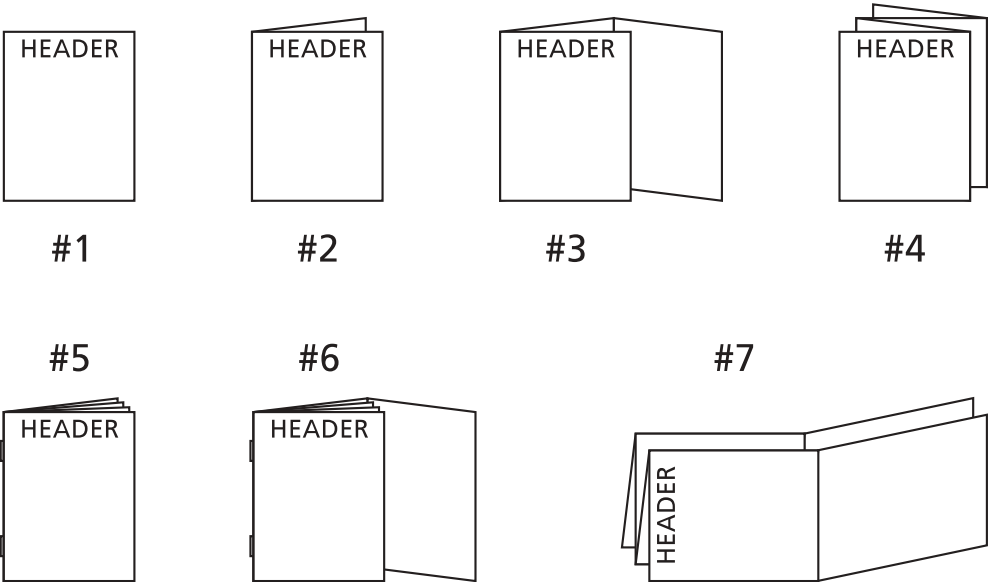


Revisions				SO 0046-2
Rev From	Rev To	ECO #	Date	Appr.
0599	0803	1942-03		

Notes

- BD Cat. No. 231746
- Blank (Sheet) Size : Length: 12" Width: 13"
 Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 12" Width 3.25" Final Folded Size: n/a
- Style (see illustrations below): #4



- See Specification Control No. n/a for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

VS Controlled by BD Caribe, LTD

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 250 Schilling Circle Cockeysville, MD. 21030-0243 USA
Proofer	Date		
Checked By	Date		
Part Number: L000146		Category and Description Package Insert Dryslide Oxidase	Sheet: 1 of 9 Scale: 1:1
			A

 BD BBL™ DrySlide™ Oxidase

English: pages 1 – 2 Italiano: pagine 5 – 6
Français : pages 2 – 3 Español: páginas 6 – 8
Deutsch: Seiten 4 – 5



See symbol glossary at end of insert.
Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice.
Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto.
Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo.
Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage.
Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.
Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen.
Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo.
Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου.

Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner.
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες.
Contacte o seu representante local da BD para obter instruções.
Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE
BBL™ DrySlide™ Oxidase is used for determining the oxidase reaction of bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION
The oxidase test is a qualitative procedure for determining the presence or absence of cytochrome c oxidase activity in bacteria. This activity is dependent on the presence of an intracellular cytochrome oxidase system that catalyzes the oxidation of cytochrome c by molecular oxygen, which then serves as the terminal electron acceptor in the organism's electron transport system.¹
Organisms containing cytochrome c as part of their respiratory chain are oxidase positive and turn the reagent purple; organisms lacking cytochrome c as part of their respiratory chain do not oxidize the reagent, leaving it colorless within the time limits of the test, and are oxidase negative.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
N,N,N',N'-tetramethyl-*p*-phenylenediamine dihydrochloride is an aromatic amine that is dimethylated at its two amino groups. The reagent is colorless in the reduced state and dark purple in the oxidized state.
In the oxidase test, cytochrome oxidase produced by the microorganism does not directly oxidize the *p*-phenylenediamine reagent. It oxidizes cytochrome c, which in turn oxidizes the reagent to form a purple-colored compound.

REAGENTS
BBL DrySlide Oxidase is a disposable slide having four filter paper reaction areas containing N,N,N',N'-tetramethyl-*p*-phenylenediamine dihydrochloride and ascorbic acid as a reducing agent and stabilizer.

Warnings and Precautions:
For *in vitro* Diagnostic Use.
Handle **BBL DrySlide** Oxidase only by the slide mount. Do not touch the reaction area.
Follow established laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials.
Storage Instructions: Store **BBL DrySlide** Oxidase at 15 – 30°C.
Store opened, resealed **BBL DrySlide** Oxidase pouches with unused slides at 15 – 30°C.
Use **BBL DrySlide** Oxidase from opened, resealed pouches within 1 week. Discard unused slides after 1 week.
The reaction area of the **BBL DrySlide** Oxidase is light sensitive. Protect from light.
The expiration date applies to the product in its intact pouch when stored as directed.
Product Deterioration: Do not use a product if it fails to meet specifications for identity and performance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
Collect specimens or samples in sterile containers or with sterile swabs and transport immediately to the laboratory according to recommended guidelines.²⁻⁸
Process each specimen using procedures appropriate for that sample.²⁻⁸
Obtain the test organism from a primary isolation culture streaked on an appropriate solid medium (i.e., chocolate agar or tryptic soy blood agar).
Select well-isolated colonies. Mixed cultures require subculturing for purification. Insufficient growth indicates the need for further incubation.
Pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the pure culture.

PROCEDURE
Material Provided: **BBL DrySlide** Oxidase.
Materials Required But Not Provided: Inoculation loop (platinum or plastic) or wooden applicator stick and quality control organisms.

- Test Procedure:**
- Open the **BBL DrySlide** Oxidase pouch and remove the required number of slides.
After opening, the remaining **BBL DrySlide** slides may be stored in the original pouch for up to 1 week at room temperature. Fold the top of the pouch over once and seal tightly with a self-adhesive sticker (provided). Discard unused slides 1 week after the package is opened.
Do not place used or partially used **BBL DrySlide** Oxidase (with organisms) back into the pouch.
 - Using an appropriate inoculation device, pick isolated colonies or a sweep of confluent growth from the culture to be tested.
 - Smear the organism directly onto the reaction area of the **BBL DrySlide** Oxidase. Each reaction area can accommodate up to 4 tests. To ensure a proper reaction, spread the inoculum on the **BBL DrySlide** reaction area to a 3 – 4 mm size.
 - Examine the reaction area for appearance of a dark purple color within 20 sec. Disregard color development after 20 sec.

User Quality Control:
Identity Specifications – 2" x 2" slides with four reaction areas. The slides are contained in foil pouches. Reaction area should be white paper with no blue tint. Each pouch contains 3 slides.
Performance Response – Perform the oxidase test following the above procedure with the test organisms listed below.

Organism	ATCC™	Oxidase Reaction	Color Response
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	Colorless (no change) to gray
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	Dark purple
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	Dark purple

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Oxidase-positive organisms produce a purple or dark color within 20 sec. Oxidase-negative organisms produce no color change or a change to light gray within the 20 sec test period. As noted, disregard color development after 20 sec.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The oxidase test is used in the presumptive identification of *Neisseria* and in the differentiation and identification of gram-negative bacilli. Examine all other oxidase-positive organisms by Gram stain to determine cellular morphology and Gram reaction. Additional biochemical testing using pure culture is recommended for complete identification. For further information, consult appropriate references.²⁻⁸

Weak oxidase producers, such as *Pasteurella*, may appear negative within the time limits of the test.⁸

Mucoid *Pseudomonas aeruginosa* may require longer than 10 – 20 sec to become positive.

Repeat oxidase reactions that are inconsistent with other biochemical reactions.

Determine oxidase reactions of gram-negative bacilli on colonies obtained from nonselective and nondifferential media to ensure valid results.⁹

Media containing high levels of glucose may inhibit oxidase activity, causing false-negative oxidase reactions.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **BBL DrySlide** Oxidase slides are tested for specific product specifications. Samples of the lot are inoculated in the reaction area of the slide with a loopful of 18- to 24-h cultures of *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Neisseria sicca* (ATCC 9913) and *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853). The slides are examined 20 sec after inoculation for a color change.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231746	BBL™ DrySlide™ Oxidase, 25 x 3 slides.

REFERENCES

1. Steel, K.J. 1961. The oxidase reaction as a taxonomic tool. *J. Gen. Microbiol.* 25: 297-306.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Pezzlo, M. (ed.) 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1-1.20.47. *In* H.D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1 American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Cunniff, P. (ed.). 1995. Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed. AOAC International, Gaithersburg, Md.
5. FDA bacteriological analytical manual, 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, Md.
6. Vanderzant, C., and D.F. Splittstoesser (ed.). 1992. *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 3rd ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Flowers, R.S., W. Andrews, C.W. Donnelly, and E. Koenig. 1992. Pathogens in milk and milk products, p. 103 – 212. *In* R.T. Marshall (ed.), *Standard methods for the examination of dairy products*, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical tests for the identification of medical bacteria*, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.

 BD BBL DrySlide Oxidase

Français

APPLICATION

La lame **BBL DrySlide** Oxidase sert à la détermination de la réaction d'oxydase des bactéries.

RESUME ET EXPLICATION

Le test de l'oxydase est une procédure qualitative permettant de déterminer la présence ou l'absence de l'activité cytochrome c oxydase dans les bactéries. L'activité dépend de la présence d'un système intracellulaire de cytochrome oxydase qui catalyse l'oxydation du cytochrome c par l'oxygène moléculaire, lequel sert alors d'accepteur terminal d'électrons dans le système de transport des électrons de l'organisme.¹

Les organismes contenant du cytochrome c dans leur chaîne respiratoire sont positifs pour l'oxydase et font virer le réactif au violet ; les organismes sans cytochrome c dans leur chaîne respiratoire n'oxyde pas le réactif, le laissant incolore dans l'intervalle de temps imparti au test et sont négatifs pour l'oxydase.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le dihydrochlorure de N,N,N',N'-tétraméthyl-p-phénylènediamine est une amine aromatique dont les deux fonctions amine sont diméthylées. Le réactif est incolore sous la forme réduite et violet foncé sous la forme oxydée.

Lors du test de l'oxydase, la cytochrome oxydase produit par les microorganismes n'oxyde pas directement le réactif p-phénylènediamine. Elle oxyde le cytochrome c, qui à son tour oxyde le réactif pour former un composé de couleur violette.

REACTIFS

La lame **BBL DrySlide** Oxidase est une lame jetable présentant quatre zones de réaction à papier filtre imprégné du dihydrochlorure de N,N,N',N'-tétraméthyl-p-phénylènediamine et de l'acide ascorbique, un agent réducteur et un stabilisant.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Tenir la lame **BBL DrySlide** Oxidase seulement par les côtés de la lame Ne pas toucher la zone de réaction.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux.

Instructions de conservation : conserver la lame **BBL DrySlide** Oxidase à 15 – 30 °C.

Conserver les pochettes ouvertes, puis rescellées **BBL DrySlide** Oxidase contenant des lames inutilisées à 15 – 30 °C.

Utiliser les lames **BBL DrySlide** Oxidase des pochettes ouvertes, rescellées, dans les 7 jours. Jeter les lames inutilisées au bout de 7 jours.

La zone de réaction de la lame **BBL DrySlide** Oxidase est sensible à la lumière. La protéger de la lumière.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme prescrit.

Détérioration du produit : ne pas utiliser le produit s'il ne satisfait pas aux spécifications relatives à son identité et sa performance.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever les échantillons ou les spécimens dans des récipients stériles ou avec un écouvillon stérile et les acheminer immédiatement au laboratoire conformément aux directives.²⁻⁸

Préparer chaque échantillon en utilisant les procédures qui lui sont appropriées.²⁻⁸

Prélever l'échantillon sur une culture d'isolement primaire inoculée sur un milieu solide approprié (gélose chocolat ou gélose trypticase soja au sang).

Sélectionner des colonies bien isolées. Des cultures mixtes nécessitent un repiquage de purification. En cas de croissance insuffisante il faut incuber davantage.

Prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture pure.

METHODE

Matériel fourni : lames **BBL DrySlide** Oxidase.

Matériel requis mais non-fourni : anse à inoculation (en platine ou en plastique) ou un applicateur en bois et des organismes pour le contrôle de la qualité.

Procédure de test :

- Ouvrir la pochette **BBL DrySlide** Oxidase et retirer le nombre requis de lames.
Les lames **BBL DrySlide** restant dans la pochette ouverte peuvent être conservées dans cette pochette pendant au plus 1 semaine à température ambiante. Rebattre le haut de la poche et bien sceller le rabat avec le papier autocollant (fourni). Jeter les lames inutilisées 1 semaine après l'ouverture de la pochette.
Ne pas remettre dans la pochette une lame **BBL DrySlide** Oxidase complètement ou partiellement utilisée (avec des organismes).
- En utilisant l'outil de prélèvement approprié, prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture à tester.
- Inoculer l'organisme directement sur la zone de réaction de la lame **BBL DrySlide** Oxidase. Chaque zone de réaction permet jusqu'à 4 tests. Pour assurer une réaction appropriée, étaler l'inoculum sur la zone de réaction la lame **BBL DrySlide** Oxidase jusqu'à 3 – 4 mm.
- Examiner la zone de réaction pour observer le virement de la coloration au violet foncé dans les 20 sec. Toute coloration postérieure aux 20 sec doit être jetée.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur :

Spécifications relatives à l'identité – des lames de 5 cm x 5 cm présentant quatre zones de réaction. Les lames se trouvent dans des pochettes en pellicule d'aluminium. La zone de réaction doit être en papier blanc sans aucune teinte bleue. Chaque pochette contient 3 lames.

Performance obtenue – effectuer le test de l'oxydase selon la procédure indiquée ci-dessus avec les organismes de test suivants.

Organisme	ATCC	Réaction de l'oxydase	Réponse colorée
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	incolore (inchangée) à grise
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	violet foncé
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	violet foncé

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Les organismes positifs pour l'oxydase donnent une coloration violette ou sombre dans les 20 sec.

Les organismes négatifs pour l'oxydase ne produisent aucun changement de coloration ou seulement un virement au gris clair dans les 20 sec imparties au test. Tel qu'indiqué, ne pas tenir compte du changement de couleur après 20 sec.

LIMITES DE LA METHODE

Utiliser le test de l'oxydase pour l'identification présumée de *Neisseria* et la différenciation et l'identification des bacilles Gram négatif. Tous les autres organismes positifs pour l'oxydase doivent être soumis à une coloration de Gram pour que leur morphologie cellulaire et leur réponse à cette coloration soient déterminées. Des essais biochimiques supplémentaires effectués sur la culture pure sont recommandés pour réaliser l'identification complète. Pour de plus amples informations, consulter les références appropriées.²⁻⁸

Les faibles producteurs d'oxydase, soit *Pasteurella*, peuvent donner des résultats négatifs dans le temps imparti au test.⁸

Le *Pseudomonas aeruginosa* mucoïde peut nécessiter plus de 10 – 20 sec pour devenir positif.

Répéter les réactions d'oxydase en désaccord avec les réactions biochimiques.

Les réactions d'oxydase des bacilles Gram négatif doivent être établies sur des colonies prélevées sur des milieux non sélectifs et non différenciateurs pour assurer la validité des résultats.⁹

Les milieux contenant des concentrations élevées en glucose peuvent inhiber l'activité oxydase d'où l'obtention de réactions d'oxydase faussement négatives.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de lames **BBL DrySlide** Oxidase sont établies en usine. Dans la zone réactionnelle de la lame, des échantillons du lot sontensemencés avec une pleine anse de cultures d'*Escherichia coli* (ATCC 25922), de *Neisseria sicca* (ATCC 9913) et de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) âgées de 18 à 24 h. Les lames sont examinées 20 sec après l'ensemencement afin de détecter un éventuel changement de couleur.

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
231746	Lames BBL DrySlide Oxidase, 3 x 25 lames.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD BBL DrySlide Oxidase

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL DrySlide Oxidase wird zum Nachweis der Oxidasereaktion von Bakterien eingesetzt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Der Oxidasetest ist ein qualitatives Verfahren zum Nachweis der Anwesenheit bzw. der Abwesenheit von Cytochrom-C-Oxidase-Aktivität in Bakterien. Diese Aktivität ist abhängig von der Anwesenheit eines intrazellulären Cytochromoxidase-Systems, das die Oxidation von Cytochrom-C durch molekularen Sauerstoff katalysiert, der dann im Elektron-Transportsystem des Organismus als endgültiger Elektronenakzeptor dient.¹

Organismen, die Cytochrom-C in ihrer Atmungskette enthalten sind oxidase-positiv und färben das Reagenz violett; Organismen, die Cytochrom-C in ihrer Atmungskette nicht enthalten, oxidieren das Reagenz nicht, bringen innerhalb der befristeten Testzeit keine Färbung hervor und sind oxidasenegativ.

VERFAHRENSPRINZIP

N,N,N',N'-Tetramethyl-*p*-phenylendiamin-Dihydrochlorid ist ein aromatisches Amin, das an seinen zwei Aminogruppen dimethyliert ist. Das Reagenz ist im reduzierten Zustand farblos und im oxidierten Zustand dunkelviolett.

Die von Mikroorganismen gebildete Cytochromoxidase im Oxidasetest oxidiert das *p*-phenylendiamin-Reagenz nicht direkt. Es oxidiert Cytochrom-C, das wiederum das Reagenz zu einer violettfarbene Zusammensetzung oxidiert.

REAGENZIEN

BBL DrySlide Oxidase ist ein Einweg-Objektträger mit vier Reaktionsflächen aus Filterpapier, die N,N,N',N'-Tetramethyl-*p*-phenylendiamin-Dihydrochlorid und Ascorbinsäure als ein Reduktionssubstrat und Stabilisator enthalten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

BBL DrySlide Oxidase nur mit dem Objektgriff anfassen. Die Reaktionsfläche nicht berühren.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten.

Aufbewahrung: **BBL DrySlide** Oxidase bei 15 – 30 °C lagern.

Geöffnete und wieder versiegelte **BBL DrySlide** Oxidasebeutel, die nicht benutzte Objektträger enthalten, bei 15 – 30 °C lagern.

BBL DrySlide Oxidase aus geöffneten und wieder versiegelten Beuteln innerhalb 1 Woche verwenden. Nicht benutzte Objektträger nach 1 Woche entsorgen.

Die Reaktionsfläche des **BBL DrySlide** Oxidase ist lichtempfindlich. Vor Licht schützen.

Das angegebene Verfallsdatum gilt nur für das in ungeöffneten Packungen aufbewahrte Produkt und bei Beachtung der entsprechenden Lagervorschriften.

Produktverfall: Produkte, die den Identitäts- und Leistungsspezifikationen nicht entsprechen, dürfen nicht verwendet werden.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Proben in sterile Behälter oder mit sterilen Tupfern entnehmen und in Übereinstimmung mit den empfohlenen Richtlinien sofort ins Labor transportieren.²⁻⁸

Jede Probe mit dem jeweils geeigneten Verfahren vorbereiten.²⁻⁸

Die Testorganismen einer Kultur aus Primärisolierung entnehmen, die auf ein geeignetes, festes Medium ausgestrichen wurde (z.B. Schokoladenagar oder Trypticase-Soja-Blutagar).

Deutlich isolierte Kolonien auswählen. Mischkulturen erfordern das Anlegen einer Subkultur zur Reinigung. Bei unzureichendem Wachstum sollte eine weitere Inkubation durchgeführt werden.

Isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Reinkultur wählen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL DrySlide** Oxidase.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Inokulationsöse (Platin oder Kunststoff) oder hölzernes Applikatorstäbchen und Qualitätskontrollorganismen.

Testdurchführung:

1. Den **BBL DrySlide** Oxidase Beutel öffnen und die benötigte Anzahl von Objektträgern entnehmen.
Nach Öffnen des Beutels können restliche **BBL DrySlide** Objektträger bis zu 1 Woche bei Raumtemperatur gelagert werden. Das obere Ende des Beutels einmal umfalten und mit einem Selbstklebschildchen dicht versiegeln (mitgeliefert). Unbenutzte Objektträger 1 Woche nach Öffnen des Beutels entsorgen.
Benutzte oder teilweise benutzte **BBL DrySlide** Oxidase (mit Organismen) nicht in den Beutel zurückgeben.
2. Mit einem geeigneten Inokulationsgerät isolierte Kolonien oder einen konfluierenden Wachstumsrasen von der Testkultur wählen.
3. Den Organismus direkt auf die Reaktionsfläche der **BBL DrySlide** Oxidase austreichen. Jede Reaktionsfläche erlaubt bis zu 4 Tests. Um eine ordnungsgemäße Reaktion sicherzustellen, das Inokulum auf die **BBL DrySlide** Reaktionsfläche auf 3 – 4 mm verteilen.
4. Die Reaktionsfläche innerhalb von 20 sec auf dunkelviolette Färbung untersuchen. Eine Farbentwicklung nach 20 sec nicht beachten.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

Identität – 5 x 5 cm Objektträger mit vier Reaktionsflächen. Die Objektträger befinden sich in Folie. Die Reaktionsfläche sollte weißes Papier ohne Blaustich sein. Jeder Beutel enthält drei Objektträger.

Leistungsergebnisse – Oxidasetest gemäß o.a. Verfahren mit den aufgeführten Testorganismen durchführen.

Organismus	ATCC	Oxidase-Reaktion	Farbreaktion
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	Farblos (kein Wechsel) bis grau
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	Dunkelviolett
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	Dunkelviolett

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Oxidasepositive Organismen produzieren innerhalb von 20 sec eine violette oder dunkle Farbe.

Oxidasenegative Organismen produzieren entweder keinen Farbwechsel oder sie wechseln innerhalb der 20 sec Testperiode zu blaßgrau. Eine Farbentwicklung nach 20 sec nicht beachten.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Den Oxidasetest zur präsumtiven Identifizierung von *Neisseria* und zur Differenzierung und Identifizierung von gramnegativen Bazillen verwenden. Alle oxidasepositiven Organismen mit Gram-Färbung überprüfen, um zelluläre Morphologie und Gram-Reaktion zu bestimmen. Für eine vollständige Identifizierung wird zusätzliches biochemisches Testen mit einer Reinkultur empfohlen. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Literatur.²⁻⁸

Schwache Oxidase-Erzeuger, z.B. *Pasteurella*, können innerhalb der befristeten Testdauer negativ erscheinen.⁸

Mukoides *Pseudomonas aeruginosa* kann mehr als 10 – 20 sec benötigen, eine positiv Reaktion aufzuweisen.

Oxidasureaktionen, die nicht mit anderen biochemischen Reaktionen konsistent sind, wiederholen.

Um gültige Ergebnisse sicherzustellen, Oxidasureaktionen von gramnegativen Bazillen auf Kolonien nachweisen, die Nicht-Selektiv- und Nicht-Differentialmedien entnommen wurden.⁹

Medien mit hohem Glucosegehalt könnten die Oxidase-Aktivität hemmen und falsch-negative Oxidasureaktionen verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **BBL DrySlide** Oxidase auf ihre produktspezifischen Leistungsmerkmale getestet. Proben der Charge werden im Reaktionsbereich des Objektträgers mit einer Impföse voll mit 18 – 24 h alten Kulturen von *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Neisseria sicca* (ATCC 9913) und *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) inokuliert. 20 sec nach der Inokulation werden die Objektträger auf Farbbänderungen untersucht.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
231746	BBL DrySlide Oxidase, 3 x 25 Objektträger.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

 BD BBL DrySlide Oxidase

Italiano

USO PREVISTO

Il vetrino **BBL DrySlide** Oxidase è usato per la determinazione della reazione all'ossidasi di batteri.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test dell'ossidasi è una procedura qualitativa per la determinazione della presenza o dell'assenza di attività di citocromo c ossidasi bei batteri. Tale attività dipende dalla presenza di un sistema intracellulare citocromo ossidasi che catalizza l'ossidazione del citocromo c mediante ossigeno molecolare, il quale serve a sua volta come accettore terminale di elettroni nel sistema di trasporto degli elettroni dell'organismo.¹

Gli organismi che contengono citocromo c nella catena respiratoria sono ossidasi-positivi e fanno assumere al reagente il color porpora; quelli che invece non contengono citocromo c nella catena respiratoria non ossidano il reagente, lasciandolo incolore entro i limiti di durata del test, e sono perciò ossidasi-negativi.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

N,N,N',N'-tetrametil-*p*-fenilendiamina dicloridrato è un'amina aromatica dimetilata ai suoi due gruppi aminici. Il reagente è incolore allo stato ridotto e porpora scuro allo stato ossidato.

Nel test dell'ossidasi, il citocromo ossidasi prodotto dal microrganismo non ossida direttamente il reagente *p*-fenilendiamina. Esso ossida il citocromo c, il quale a sua volta ossida il reagente formando un composto di color porpora.

REAGENTI

Il **BBL DrySlide** Oxidase è un vetrino monouso con quattro aree di reazione di carta da filtro, contenenti N,N,N',N'-tetrametil-*p*-fenilendiamina dicloridrato e acido ascorbico, un agente riducente e stabilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Manipolare il vetrino **BBL DrySlide** Oxidase usando soltanto il portavetrino. Non toccare l'area di reazione.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto.

Modalità di conservazione: conservare i vetrini **BBL DrySlide** Oxidase a 15 – 30° C.

Conservare i sacchetti di **BBL DrySlide** Oxidase aperti e risigillati, contenenti vetrini non ancora utilizzati, a 15 – 30° C.

Utilizzare i vetrini **BBL DrySlide** Oxidase di sacchetti aperti e risigillati entro 1 settimana. Gettare i vetrini non utilizzati dopo 1 settimana.

L'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide** Oxidase è fotosensibile. Proteggere dalla luce.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Deterioramento del prodotto: non usare il prodotto se non è conforme alle specifiche di identità e performance.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli immediatamente in laboratorio secondo le modalità prescritte.²⁻⁸

Trattare i campioni usando la procedura appropriata per ognuno di essi.²⁻⁸

Ricavare il campione di organismo da testare da una coltura primaria di isolamento seminata su un terreno solido appropriato (agar cioccolato o agar sangue soia triptico).

Selezionare colonie ben distinte. Colture miste richiedono sottocolture per la purificazione. Una crescita insufficiente indica la necessità di un'ulteriore incubazione.

Selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura pura.

PROCEDURA

Materiale fornito: vetrini **BBL DrySlide** Oxidase.

Materiali richiesti ma non forniti: ansa da inoculo (in platino o plastica) o bastoncino applicatore di legno e organismi per controllo di qualità.

Procedura del test:

1. Aprire il sacchetto di **BBL DrySlide** Oxidase e rimuovere il numero di vetrini necessario.

Dopo l'apertura, i vetrini **BBL DrySlide** rimanenti possono essere conservati nel sacchetto originario per 1 settimana a temperatura ambiente. Ripiegare una volta il margine superiore del sacchetto e sigillarlo con cura con l'autoadesivo appositamente fornito. Gettare i vetrini non utilizzati 1 settimana dopo l'apertura della confezione.

- Non rimettere nel sacchetto un vetrino **BBL DrySlide** Oxidase usato o parzialmente usato (con organismi).
- Con un dispositivo di inoculo appropriato, selezionare colonie isolate o una raccolta di crescita confluyente della coltura da testare.
 - Eeguire uno striscio del campione direttamente sull'area di reazione del vetrino **BBL DrySlide** Oxidase. Su ogni area di reazione è possibile eseguire sino a 4 test. Per ottenere una reazione appropriata, distribuire l'inoculo sul vetrino **BBL DrySlide** coprendo un'area di 3 – 4 mm.
 - Verificare se sull'area di reazione si sviluppa una colorazione porpora scuro entro 20 sec. Non prendere in considerazione lo sviluppo di colorazione dopo 20 sec.

Controllo di qualità per l'utilizzatore:

Specifiche di identità – Vetrini da 5 cm x 5 cm con quattro aree di reazione. I vetrini vengono forniti dentro sacchetti in carta stagnola. L'area di reazione deve essere di carta bianca, priva di sfumatura celeste. Ogni sacchetto contiene 3 vetrini.

Performance – Eseguire il test dell'ossidasi seguendo la procedura indicata, con gli organismi qui elencati.

Organismo	ATCC	Reazione ossidasi	Risposta cromatica
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	da incolore (nessuna variazione) a grigio
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	porpora scuro
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	porpora scuro

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

Gli organismi ossidasi-positivi sviluppano una colorazione porpora o scura entro 20 sec.

Gli organismi ossidasi-negativi non determinano alcuna variazione cromatica oppure diventano leggermente grigi entro il periodo di test di 20 sec.

Come sottolineato, non prendere in considerazione lo sviluppo di colorazione dopo 20 sec.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Usare il test dell'ossidasi per l'identificazione presuntiva di *Neisseria* e per la differenziazione e identificazione di bacilli gram-negativi. Esaminare tutti gli organismi ossidasi-positivi mediante la colorazione Gram per determinare morfologia cellulare e reazione Gram. Per un'identificazione completa, si consiglia di eseguire altri test biochimici usando una coltura pura. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione appropriata.²⁻⁸

I deboli produttori di ossidasi, per esempio *Pasteurella*, possono apparire negativi entro i limiti di tempo del test.⁸

È possibile che *Pseudomonas aeruginosa* mucoide richieda un periodo di tempo maggiore di 10 – 20 sec per sviluppare positività.

Ripetere le reazioni all'ossidasi incompatibili con altre reazioni biochimiche.

Per garantire risultati validi, determinare le reazioni all'ossidasi di bacilli gram-negativi su colonie ottenute in terreni non selettivi e non differenziali.⁹

Terreni contenenti livelli elevati di glucosio possono inibire l'attività dell'ossidasi, causando reazioni all'ossidasi falso-negative.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Prima della spedizione tutti i lotti di **BBL DrySlide** Oxidase vengono testati per verificare le caratteristiche specifiche del prodotto. Campioni del lotto vengono inoculati nell'area reattiva del vetrino con un'ansata di colture di 18 - 24 h di *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Neisseria sicca* (ATCC 9913) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853). I vetrini vengono esaminati 20 sec dopo l'inoculazione per rilevare eventuali variazioni cromatiche.

DISPONIBILITÀ

N° di cat. **Descrizione**
231746 **BBL DrySlide** Oxidase, 3 x 25 vetrini.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

 BD BBL DrySlide Oxidase

Español

USO PREVISTO

El **BBL DrySlide** Oxidase se utiliza para determinar la reacción de oxidasa de las bacterias.

RESUMEN Y EXPLICACION

La prueba de oxidasa es un procedimiento cualitativo para determinar la presencia o ausencia de la actividad de la citocromo c oxidasa en bacterias. Esta actividad depende de la presencia de un sistema intracelular de citocromo oxidasa que cataliza la oxidación de citocromo c por el oxígeno molecular, que entonces actúa como el aceptor terminal de electrones del sistema de transporte de electrones del organismo.¹

Los organismos que contienen citocromo c en la cadena respiratoria son oxidasa positivos y cambian el color del reactivo a morado; los organismos que no contienen citocromo c en la cadena respiratoria no producen la oxidación del reactivo y no cambian el color del reactivo dentro de los límites temporales de la prueba, siendo oxidasa negativos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El N,N,N',N'-tetrametil-*p*-fenilenediamino dihidrocloruro es una amina aromática que es dimetilada en sus dos grupos amino. El reactivo es incoloro en el estado reducido y de color morado oscuro en el estado oxidado.

En la prueba de oxidasa, la oxidasa citocrómica producida por el microorganismo no produce oxidación directa del reactivo *p*-fenilenediamino. Produce la oxidación del citocromo c, que a su vez produce la oxidación del reactivo, originando un compuesto de color morado.

REACTIVOS

El **BBL DrySlide** Oxidase es un portaobjetos desechable que tiene cuatro zonas de reacción de papel de filtro que contienen N,N,N',N'-tetrametil-*p*-fenilenediamino dihidrocloruro y ácido ascórbico como agente reductor y estabilizante.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Manipule el **BBL DrySlide** Oxidase solamente por la montura del portaobjetos; no toque la zona de reacción.

Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos.

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve el **BBL DrySlide** Oxidase a 15 – 30° C.

Conserve las bolsas de **BBL DrySlide** Oxidase, abiertas y selladas de nuevo, que contienen portaobjetos sin utilizar, a 15 – 30° C.

Utilice los portaobjetos **BBL DrySlide** Oxidase de las bolsas abiertas y selladas de nuevo antes de transcurrir 1 semana. Deseche los portaobjetos sin utilizar después de 1 semana.

La zona de reacción del **BBL DrySlide** Oxidase es fotosensible. Proteger de la luz.

La fecha de caducidad es vigente para el producto cuando éste está envasado en su bolsa intacta y ha sido conservado según las instrucciones.

Deterioro del producto: No utilice el producto si no cumple las especificaciones de identidad y rendimiento.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Recoja los especímenes o muestras en recipientes estériles o utilizando torundas estériles y transfórtelos inmediatamente al laboratorio según las pautas recomendadas.²⁻⁸

Prepare cada muestra utilizando los procedimientos apropiados para dicha muestra.²⁻⁸

Obtenga la muestra a analizar de un cultivo de aislamiento primario sembrado en un medio sólido apropiado (es decir, agar chocolate o agar sangre de soja triptico).

Seleccione colonias bien aisladas. Los cultivos mixtos requieren la realización de subcultivos para su purificación; el crecimiento insuficiente indica la necesidad de hacer subcultivos o prolongar la incubación.

Escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo puro.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: **BBL DrySlide** Oxidase.

Materiales necesarios pero no suministrados: Asa de inoculación (de platino o plástico) o palito aplicador de madera y organismos para el control de calidad.

Procedimiento de análisis:

- Abra la bolsa que contiene los **BBL DrySlide** Oxidase y saque el número de portaobjetos que necesita.
Después de abrir la bolsa, los portaobjetos **BBL DrySlide** restantes pueden conservarse en la bolsa original hasta 1 semana a temperatura ambiente. Doble una vez la parte superior de la bolsa y selle bien con la cinta autoadhesiva (suministrada). Deseche los portaobjetos sin utilizar 1 semana después de abrir el paquete.
No vuelva a introducir en la bolsa un **BBL DrySlide** Oxidase que ha sido utilizado por completo o en parte (por contener organismos).
- Utilizando un dispositivo de inoculación apropiado, escoja colonias aisladas o una banda de crecimiento confluyente del cultivo a analizar.
- Extienda el organismo directamente sobre la zona de reacción del **BBL DrySlide** Oxidase. Cada zona de reacción puede acomodar hasta 4 pruebas. Para asegurar que la reacción se produzca correctamente, extienda el inóculo en la zona de reacción del **BBL DrySlide** sobre un círculo de 3 – 4 mm de diámetro.
- Inspeccione la zona de reacción para observar la presencia de un color morado oscuro a los 20 sec. Los cambios de color que aparecen después de los 20 sec deben descartarse.

Control de calidad por parte del usuario:

Especificaciones de la identidad – Portaobjetos de 5 x 5 cm con cuatro zonas de reacción. Los portaobjetos están envasados en bolsas de plástico metalizado. La zona de reacción de papel debe tener un color blanco libre de coloración azul. Cada bolsa contiene 3 portaobjetos.

Respuesta del rendimiento – Realice la prueba de oxidasa siguiendo el procedimiento descrito anteriormente y utilizando los organismos de prueba indicados a continuación:

Organismo	ATCC	Reacción de oxidasa	Respuesta de color
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	Entre incoloro (sin cambio) y gris
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	Morado oscuro
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	Morado oscuro

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Los organismos oxidasa positivos producen un color morado u oscuro a los 20 sec.

Los organismos oxidasa negativos no producen ningún cambio de color o un cambio de color a gris claro en los 20 sec del período de la prueba. Como se ha comentado, los cambios de color que aparecen después de los 20 sec deben descartarse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de oxidasa puede ser utilizada en la identificación presunta de *Neisseria* y en la diferenciación e identificación de bacilos gram-negativos. Todos los organismos oxidasa positivos deben ser estudiados mediante la tinción de Gram para determinar la morfología celular y reacción de Gram. Se recomienda realizar análisis bioquímicos adicionales utilizando cultivos puros para la identificación completa. Para obtener más información, consulte las referencias apropiadas.²⁻⁸

Los productores débiles de oxidasa, por ej., *Pasteurella*, pueden ser negativos dentro de los límites temporales de la prueba.⁸

El *Pseudomonas aeruginosa* mucoide puede precisar más de 10 – 20 sec para mostrar una reacción positiva.

Las reacciones de oxidasa cuyos resultados no coinciden con los de otras reacciones bioquímicas deben ser repetidas.

Las reacciones de oxidasa de los bacilos gram-negativos deben determinarse en colonias obtenidas de medios que no son selectivos ni diferenciales para asegurar la validez de los resultados.⁹

Los medios que contienen niveles altos de glucosa pueden inhibir la actividad de la oxidasa, originando reacciones de oxidasa falsas negativas.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de los portaobjetos **BBL DrySlide** Oxidase se analizan para determinar sus características de rendimiento. Las muestras del lote se inoculan en el área reactiva del portaobjetos con un asa llena de cultivos de 18 - 24 h de *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Neisseria sicca* (ATCC 9913) y *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853). Los portaobjetos se examinan 20 sec después de la inoculación para determinar algún cambio de color.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción
231746 BBL DrySlide Oxidase, 3 x 25 portaobjetos.

BIBLIOGRAFIA: Ver “References” en el texto en inglés.

 Manufacturer / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Ditta produttrice / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare	
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / Lääkinnällinen in vitro - diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik
	Catalog number / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo / Katalognummer / Número do catálogo / Número de catálogo / Katalognummer
	Authorized Representative in the European Community / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i EU / Representante autorizado na União Europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU
	Temperature limitation / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Temperatura limite / Temperaturbegrænsning / Limitação da temperatura / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning
	Use by / Anvendes før / Houdbaar tot / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Usare entro / Brukes før / Utilizar em / Usar antes de / Använd före / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden)
	Batch Code (Lot) / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Codice del lotto (partita) / Batch-kode (Serie) / Código do lote (Lote) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti)
	Contains sufficient for <n> tests / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / Contenuto sufficiente per <n> test / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Contémo suficiente para <n> testes / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester
	Consult Instructions for Use / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i brugsanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

 BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
Dryslide is a trademark of Difco Laboratories, a subsidiary of Becton, Dickinson and Company.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2003 BD.