

#### DOMAINE D'APPLICATION

Le réactif TestOxidase™ est une méthode qualitative pour la détermination de la cytochrome-oxydase bactérienne.

#### RESUME ET EXPLICATION

Les cytochromes sont des protéines contenant de l'hème et des enzymes oxydatifs dans la chaîne respiratoire des bactéries utilisant de l'oxygène libre en tant qu'accepteur d'électrons terminal. Le réactif TestOxidase™ réagit au contact du cytochrome oxydé C pour former un complexe coloré. Autrement dit, le test est positif pour les bactéries, contenant le cytochrome C en tant que partie de leur chaîne respiratoire, et négatif pour les bactéries qui ne contiennent pas de cytochrome C.

#### PRINCIPE DU TEST

Le réactif TestOxidase™ PL.390 se base sur l'oxydation de la tétraméthyle-p-phénylènediamine par le cytochrome bactérien en présence d'oxygène atmosphérique pour former un composé de couleur pourpre (Bleu de Wurster).

#### REACTIFS

Le réactif TestOxidase™ PL.390 est fourni sous forme de réactif liquide stable de 15 ml dans un flacon compte-goutte opaque. Chaque flacon contient suffisamment de solution de tétraméthyle-p-phénylènediamine pour effectuer 400 tests.

#### FORMULE

0,3 % de N,N,N',N'- tétraméthyle-p-phénylènediamine dans un tampon 0,003 M contenant des agents réducteurs et des agents stabilisateurs organiques.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Le Réactif TestOxidase™ PL.390 Pro-Lab est destiné à un usage diag-nostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser le réactif TestOxidase™ après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
3. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
4. Le réactif doit apparaître incolore, trouble ou très légèrement teinté. Ne pas utiliser si le réactif TestOxidase™ est pourpre.
5. Pendant et après l'utilisation, traiter tous les matériaux selon les bonnes pratiques de laboratoire sans jamais oublier que la substance test doit être considérée comme potentiellement infectieuse si elle n'est pas convenablement manipulée.
6. Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation spécifiées dans cette notice doivent être respectées pour assurer la validité des tests réalisés.

#### CONSERVATION

Conserver le réactif TestOxidase™ PL.390 Pro-Lab à une température ambiante contrôlée (15°-30°C) dans le récipient d'origine. Ne pas congeler ou surchauffer. Conserver à l'abri de la lumière. Tenir

le bouchon à vis hermétiquement fermé. Conservés dans ces conditions, les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Anse d'ensemencement.
2. Bandelettes ou tampons de papier filtre
3. Incubateur
4. Milieux supplémentaires
5. Organismes de contrôle de qualité
6. Tampons de coton

#### PROCEDURE

Les échantillons cliniques doivent être ensemencés dans un milieu d'isolement approprié pour obtenir des colonies isolées bien définies à utiliser pour le test. Seuls les isolats frais (de 18-24 heures) doivent être utilisés étant donné que les cultures plus anciennes ou des milieux détériorés peuvent entraîner des résultats aberrants.

#### 1. Méthode directe (Colonie) :

- Ajouter une goutte de réactif TestOxidase™ à une colonie bien isolée à la surface du milieu de gélose recommandé.
- Observer si la colonie change de couleur en 30 secondes. (Si l'isolat de test produit des colonies excessivement mucoïdes ou visqueuses, laisser reposer 1 minute pour le développement de la couleur.)

#### 2. Méthode du papier filtre :

- Ajouter 1 à 2 gouttes du réactif de TestOxidase™ à un papier- filtre de la taille appropriée. Attendre 1 à 2 minutes pour redistribuer convenablement le réactif.
- A l'aide de bâtons mélangeurs ou des anses d'ensemencement jetables (les anses en nichrome sont déconseillées), prélever une colonie de taille moyenne à la surface de la gélose recommandée et frotter l'inoculum sur la zone saturée en réactif du papier-filtre.
- Observer si le papier-filtre change de couleur en 30 secondes.

#### 3. Méthode par tampons :

- À l'aide d'un tampon de coton, retirer la colonie de taille moyenne de la surface du milieu gélosé.
- Ajouter 1 ou 2 gouttes de réactif TestOxidase™ sur la culture du tampon.
- Observer le changement de couleur du tampon dans les 30 secondes.

#### CONTROLE DE QUALITE

Les souches de référence ci-après sont recommandées pour le contrôle de la qualité en laboratoire :

Organisme	Résultats prévus
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922/NCTC 12241	Négatif
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853/NCTC 12934	Positif

Souche de référence additionnelle / alternative :

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 25668/NCTC 10662	Positif
---	---------

Chaque lot de réactif TestOxidase™ est soumis à un contrôle de qualité chez Pro-Lab.

#### INTERPRETATION DES RESULTATS

Réaction négative: L'absence d'une couleur bleu ou pourpre nette.






Réaction positive: La production d'une couleur bleue ou pourpre nette.





#### LIMITES

1. Le réactif TestOxidase™ PL.390 Pro-Lab est RESERVE A L'USAGE IN VITRO et ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé.
2. Tout résultat incohérent par rapport à d'autres réactions biochimiques ou à d'autres organismes doit être répété à des fins de vérification.
3. En cas de données discordantes, l'utilisateur doit effectuer des proto-coles de test supplémentaires pour résoudre les difficultés.

#### BIBLIOGRAPHIE

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, pp.22 & 148-149.
3. Steel, K.J. 1962. J. Appl. Bacteriol. 25:445.
4. Steel, K.J. 1961. J. Gen. Microbiol. 25:297.
5. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler Jr. and H.J. Shadomy. 1985. Manual of Clinical Microbiology, 4th Edition.

	= Fabricant
	= Representant legal dans la comunaute Europeenne
	= Dispositif medical de diagnostic in vitro
	= Limite de temperature
	= Consulter la notice d'utilisation

<p><b>UE</b></p>	<p>  <b>Danger</b>  Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges.</p> <p>Porter des gants de protection. Porter des vêtements de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. Garder sous clef. Éliminer le contenu et le récipient conformément à l'ensemble des réglementations locales, régionales, nationales et internationales.</p> <p>Contient du dichlorure d'étain. Peut produire une réaction allergique.</p> <p><b>Composants dangereux : alcool isopropylique</b></p>
<p><b>États-Unis / Canada</b></p>	<p>  <b>Danger</b>  Liquide et vapeurs très inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer somnolence ou des vertiges.</p> <p>Porter des gants de protection. Porter une protection oculaire ou faciale. Tenir loin de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'inflammation. Défense de fumer. Utiliser de l'équipement électrique, de ventilation, d'éclairage et de manutention antidéflagrant. Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Ne pas respirer les vapeurs. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin si vous vous sentez mal. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau ou doucher. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Obtenir des soins médicaux. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste: Obtenir des soins médicaux. Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.</p>

***Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.***