

IMPIEGO PREVISTO

Il reagente TestOxidase™ è un metodo qualitativo per la determinazione della citocromo ossidasi batterica.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

I citocromi sono proteine contenenti eme e sono enzimi ossidativi implicati nella catena respiratoria dei batteri che utilizza ossigeno libero come accettore terminale degli elettroni. Il reagente TestOxidase™ reagisce con il citocromo C ossidato e forma un complesso colorato. Pertanto il test è positivo ai batteri che contengono citocromo C come parte della propria catena respiratoria e negativo ai batteri che non contengono citocromo C.

PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente TestOxidase™ si basa sull'ossidazione di tetrametil-p-fenilenediammina da parte del citocromo batterico alla presenza di ossigeno atmosferico e forma un composto di colore porpora (blu di Prussia).

REAGENTI

Il reagente TestOxidase™ Pro-Lab PL.390 è fornito come reagente liquido stabile in una fiala gocciolatore opaca da 15 ml. Ogni fiala contiene una soluzione di tetrametil-p-fenilenediammine sufficiente per 400 test.

FORMULA

0,3% N,N,N',N'- tetrametil-p-fenilenediammine in 0,003 M di tampone contenente agenti riducenti e stabilizzatori organici.

AVVERTENZE

1. Il reagente TestOxidase™ PRO-LAB PL.390 è per uso diagnostico *in vitro*;
2. Non usare il reagente TestOxidase™ oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
3. Evitare il contatto con pelle, occhi ed indumenti.
4. Il reagente deve essere incolore, torbido o marrone chiarissimo. Non uti lizzare se il reagente TestOxidase™ è colore porpora.
5. Durante e dopo l'utilizzo, manipolare tutti i materiali agendo in conformità delle Buone Pratiche di Laboratorio e ricordare sempre che il materiale da analizzare deve essere considerato come potenziale biorischio se manipolato in modo scorretto.
6. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni descritte in queste istruzioni.

CONSERVAZIONE

Conservare il reagente TestOxidase™ Pro-Lab PL.390 a temperatura ambiente controllata (15°-30°C) nel contenitore originale. Non congelare né surriscaldare. Proteggere dalle radiazioni solari. Tenere il tappo a vite ermeticamente chiuso. Il prodotto conservato alle condizioni indicate è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

MATERIALE NECESSARIO, MA NON FORNITO

1. Ansa per inoculazione
2. Strisce o compresse di carta da filtro
3. Incubatore
4. Mezzi supplementari

5. Organismi di controllo qualità
6. Tamponi di cotone

PROCEDURA

Per ottenere colonie isolate ben definite ai fini dell'esecuzione dei test, i campioni clinici devono essere inoculati su opportuni mezzi di isolamento. Devono essere utilizzati solo ceppi di coltura (di 18-24 ore) freschi poiché colture più vecchie o terreni deteriorati possono produrre risultati aberranti.

1. **Metodo (Colonia) diretto:**
 - Aggiungere una goccia di reagente TestOxidase™ ad una colonia ben isolata sulla superficie del terreno agarizzato consigliato.
 - Osservare la colonia per una eventuale variazione di colore entro 30 secondi. (Se il ceppo da testare produce colonie eccessivamente mucoidi o mellose, lasciare trascorrere 1 minuto per consentire lo sviluppo del colore.)
2. **Tecnica con carta filtrante:**
 - Aggiungere 1 - 2 gocce di reagente TestOxidase™ ad una carta da filtro di misura adeguata. Attendere 1 - 2 minuti per una distribuzione corretta del reagente.
 - Con un bastoncino di miscelazione in legno o un'ansa per inoculazione usa e getta (non sono consigliate anse in filo acciaio-cromo), togliere una colonia di media dimensione dalla superficie del terreno agarizzato raccomandato e strofinare l'inoculo sull'area satura di reagente della carta da filtro.
 - Osservare la carta da filtro per verificare la variazione di colore entro 30 secondi.
3. **Tecnica con tampone:**
 - Con un tampone di cotone togliere una colonia di media dimensione dalla superficie del terreno agarizzato.
 - Aggiungere 1-2 gocce di reagente TestOxidase™ alla coltura sul tampone.
 - Osservare il tampone per una eventuale variazione di colore entro 30 secondi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per il controllo di qualità del laboratorio sono raccomandati i ceppi di riferimento indicati di seguito:

Organismo	Risultati previsti
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922/NCTC 12241	Negativo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853/NCTC 12934	Positivo

Ceppo di riferimento alternativo / aggiuntivo:

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

Ogni lotto di reagente TestOxidase™ è sottoposto ad un controllo qualità presso Pro-Lab.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI






Reazione negativa: L'assenza di un colore blu distinto o porpora.
Reazione positiva: La produzione di un colore blu distinto o porpora.



LIMITI DEL METODO

1. Il reagente TestOxidase™ Pro-Lab PL.390 è previsto solo per USO DIAGNOSTICO IN VITRO e deve essere usato da persone opportunamente preparate.
2. I risultati incongruenti rispetto ad altre reazioni biochimiche o con l'organismo stesso devono essere ripetuti.
3. Se si ottengono informazioni contrastanti, l'utilizzatore deve eseguire ulteriori procedure di prova per risolvere le difficoltà presenti.

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, 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.

	= Produttore
	= Mandatario nella Comunità Europea
	= Dispositivo medico diagnostico in vitro
	= Limiti di temperatura
	= Per l'uso consultare le istruzioni

<p>UE</p>	 <p>Pericolo Liquido e vapori altamente infiammabili. Causa grave irritazione oculare. Può causare sonnolenza o capogiri.</p> <p>Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi. Indossare una protezione per gli occhi o per il viso. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di ignizione. Non fumare. IN CASO DI INALAZIONE: Spostare la persona all'aria aperta e lasciarla in una posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua. Conservare in contenitori ben chiusi. Smaltire il contenuto e il contenitore conformemente a tutte le normative locali, regionali, nazionali e internazionali vigenti.</p> <p>Contiene dicloruro di stagno. Può produrre una reazione allergica.</p> <p>Ingredienti pericolosi: Alcool isopropilico</p>
<p>Stati Uniti / Canada</p>	 <p>Pericolo Liquido e vapori altamente infiammabili. Causa grave irritazione oculare. Può causare una reazione cutanea allergica. Può causare sonnolenza o capogiri.</p> <p>Indossare guanti protettivi. Indossare una protezione per gli occhi o per il viso. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di ignizione. Non fumare. Utilizzare attrezzature elettriche, di ventilazione, illuminazione e movimentazione dei materiali antideflagranti. Utilizzare esclusivamente utensili antiscintilla. Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche. Conservare il contenitore ben chiuso. Utilizzare esclusivamente all'aperto o in un'area ben ventilata. Evitare di respirarne i vapori. Lavarsi molto bene le mani dopo averlo maneggiato. Non portare gli indumenti da lavoro contaminati fuori dal luogo di lavoro. IN CASO DI INALAZIONE: Spostare la persona all'aria aperta e lasciarla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere rivolgersi ad un CENTRO ANTIVELENI o ad un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare con acqua o sotto la doccia. IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTI: Sciacquare con abbondante quantità di acqua e sapone. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. In caso di irritazione cutanea o rash: Rivolgersi ad un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. In presenza di lenti a contatto si consiglia di toglierle se possibile. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Rivolgersi ad un medico. Conservare in contenitori ben chiusi. Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere al fresco. Smaltire il contenuto e il contenitore conformemente a tutte le normative locali, regionali, nazionali e internazionali vigenti.</p>

Le presenti istruzioni per l'uso sono state accuratamente tradotte dalla versione originale in lingua inglese. In caso di ambiguità o apparente discrepanza rivolgersi al servizio assistenza Pro-Lab.