

Oxidase discs

MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES BIOQUÍMICOS

FABRICANTE LEGAL	DISTRIBUIDOR NO BRASIL
HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. A-516, Swastik Disha Business Park, Via Vadhani Indl Est, LBS Marg, Mumbai - 400 086, Índia.	Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME CNPJ: 26.185.222/0001-10 Rua Alice Alem Saadi, nº 855 - Sala 2404 - Nova Ribeirânia Ribeirão Preto - São Paulo CEP: 14096-570 Tel.: (16) 3421-8488
FABRICANTE REAL HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. A-516 Swastik Disha Business Park, Via Vadhani Industrial Estate, LBS Marg, Mumbai - 400 086, Índia.	

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Oxidase discs é fornecido em um recipiente de plástico contendo 50 discos.

Oxidase discs

*MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DIFERENCIAIS DESTINADOS À IDENTIFICAÇÃO DE
MICROORGANISMOS POR MEIO DE TESTES BIOQUÍMICOS*

Recomendado para detecção da produção de oxidase por microrganismos.

Para diagnósticos in vitro.

Armazenar entre 2 e 8°C.

INSTRUÇÕES DE USO

1ª Edição, abril de 2021.



Discos Diferenciais

Finalidade e método de uso do produto

Os discos de oxidase são usados para detecção da produção de oxidase por microorganismos como *Neisseria*, *Alcaligenes*, *Aeromonas*, *Vibrio*, *Campylobacter* e *Pseudomonas*, que dão reações positivas e para excluir *Enterobacteriaceae*, que dão reações negativas.

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

Os discos de oxidase são usados para testes microbiológicos em instituições, laboratórios clínicos e laboratórios de pesquisa.

Indicações das condições de armazenamento ou manuseio aplicáveis

Armazene entre 2-8°C em um recipiente bem fechado e longe da luz forte. Use antes da data de validade no rótulo. Na abertura, o produto deve ser armazenado adequadamente em área ventilada e seca protegida de temperaturas extremas e fontes de ignição. Feche bem o recipiente após o uso. Para uso prolongado, armazene o produto a -20°C.

Princípio de funcionamento do teste

Certas bactérias possuem citocromo oxidase ou indofenol oxidase (uma hemoproteína contendo ferro), que catalisa o transporte de elétrons de compostos doadores (NADH) para aceptores de elétrons (geralmente oxigênio). No teste da oxidase, um corante incolor como N, N-dimetil-p-fenilenodiamina serve como um aceptor de elétrons artificial para a enzima oxidase. O corante é oxidado para formar o azul de indofenol, um composto colorido. O teste é útil na caracterização inicial de bactérias aeróbias gram-negativas dos gêneros *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pseudomonas*, *Campylobacter* e *Pasteurella*. Os discos de oxidase são discos de papel de filtro estéreis impregnados com oxalato de N, N-dimetil-p-fenilenodiamina, ácido ascórbico e a-naftol. Esses discos superam a necessidade de preparação diária de reagente fresco. Gordon e McLeod (1) introduziram o teste da oxidase para identificar a oxidação de dimetil-p-fenilenodiamina e a-naftol. Gaby e Hadley (2) introduziram um método mais sensível usando oxalato de N, N-dimetil-p-fenilenodiamina onde todos os estafilococos eram negativos para oxidase. Em uma reação positiva, a enzima citocromo oxidase combina com oxalato de N, N-dimetil-p-fenilenodiamina e a-naftol para formar o corante azul de indofenol.

Tipos de amostras ou matrizes a serem usadas

Isolado Microbiano.

Condições de coleta, manuseio, preparação e preservação de amostras

Para amostras clínicas, siga as técnicas apropriadas para o manuseio de amostras de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Para amostra não-clínica também, siga as técnicas apropriadas para coleta e processamento de amostra de acordo com as diretrizes.

Descrição do Produto

Os discos de oxidase (DD018) são discos de papel de filtro de 10 mm de diâmetro embalados individualmente em frasco.

DD018	Discos de oxidase. Disco diferencial usado para detecção de produção de oxidase por microrganismo. *Embalagem: 1VL contém 50 discos em recipiente de plástico.
-------	--

Consulte as composições acima no verso.

Limitações

Outros testes bioquímicos também podem ser realizados para a identificação completa de bactérias.

Estabilidade no uso do produto e condições de armazenamento após a abertura das embalagens primárias, condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho

O produto é estável quando armazenado e mantido na temperatura recomendada entre 2-8 ° C. Use antes da data de validade na etiqueta. O desempenho do produto é melhor se usado dentro do período de validade declarado. Para uso prolongado, armazene o produto a -20°C.

O produto destina-se ao uso único. Deve ser aberto apenas quando for necessário para o teste.

Transporte

Recomenda-se que esses produtos sejam armazenados e transportados entre 2-8°C, de preferência. No entanto, o transporte à temperatura ambiente por um curto período de tempo não afetará o desempenho do

produto. Ao receber o material, o usuário é aconselhado a armazenar o material imediatamente na temperatura exigida de 2 a 8°C, conforme especificado no rótulo do respectivo produto. Para uso prolongado, armazene o produto a -20°C.

O envio dos produtos nesta temperatura ajuda a reduzir as despesas de envio, tornando-o mais econômico para o cliente. HiMedia garante que os produtos serão estáveis após o recebimento dentro do prazo de validade especificado do produto.

Validade

A vida útil do produto DD018 é de 13 meses a partir da data de fabricação.

Detalhes sobre o manuseio dos produtos antes que eles estejam prontos para uso

Verifique o produto e sua etiqueta para o uso adequado.

A aparência do disco diferencial é conforme declarado no COA do produto. Deve estar livre de quaisquer defeitos de fabricação ou qualquer tipo de contaminação.

Procedimentos de controle de Qualidade**Aparência**

Discos de papel de filtro estéril de 10 mm de diâmetro.

Reação da cultura

Reação típica da Oxidase dada por cultura de 18-24 horas observada dentro de 5-10 segundos a 25 -30°C.

Organismo	Reação Observada
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	positivo: coloração azul púrpura profunda do disco
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424	positivo: coloração azul púrpura profunda do disco
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	negativo: coloração azul púrpura após 10 seg / sem mudança de cor negativo: sem mudança de cor
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Negativo: coloração azul púrpura após 10 seg / sem mudança de cor negativo: sem mudança de cor

Procedimento do Teste

A reação de oxidase é realizada tocando e espalhando uma colônia bem isolada no disco de oxidase. A reação é observada dentro de 5-10 segundos a 25-30°C. Uma mudança depois de 10 segundos ou nenhuma mudança é considerada uma reação negativa.

Resultados e Interpretação

Reação de oxidase típica (formação de cor azul púrpura profunda) dada por cultura de 18-48 horas observada dentro de 5-10 segundos a 25-30°C. Microorganismos não produtores de oxidase: Sem mudança de cor / coloração azul arroxeada após 10 segundos.

Limitações ou substâncias interferentes

1. Não use fios de inoculação de aço inoxidável ou nicromo, pois uma reação falso positiva pode resultar de produtos de oxidação da superfície formados durante a esterilização por chama.
2. O crescimento de meios contendo corantes não é adequado para teste.
3. O tempo é crítico (5-10 segundos) para a interpretação dos resultados.
4. Realize o teste de oxidase em todos os bacilos gram-negativos.
5. A produção de citocromo oxidase pode ser inibida pela produção de ácido. Reações falso-negativas podem ser exibidas por espécies *Vibrio*, *Aeromonas* e *Plesiomonas* quando cultivadas em um meio contendo carboidratos fermentáveis. Colônias retiradas de meios contendo nitrato podem dar resultados não confiáveis. A perda de atividade do reagente oxidase é causada por auto-oxidação que pode ser evitada pela adição de ácido ascórbico 0,1% (3).

Características de desempenho

O desempenho do disco é esperado quando usado de acordo com as instruções na etiqueta dentro do período de validade, quando armazenado na temperatura recomendada.

Riscos residuais identificados

Após o uso, os materiais contaminados devem ser esterilizados em autoclave antes de serem descartados para evitar qualquer tipo de risco biológico.



DD018 Oxidase Discs

Auxiliares de diferenciação bacteriológica

Intervalos de referência

Não aplicável.

Quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como segurança contra radiação) ou avaliações específicas do usuário para o produto.

Apenas um microbiologista qualificado ou pelo menos uma equipe semi-treinada pode realizar o protocolo de processamento de amostra.

Instruções se a embalagem estiver danificada antes de usar

Não use se a embalagem estiver danificada.

Outros produtos, materiais ou instrumentos necessários

Material necessário, mas não fornecido.

Placa de Petri esteril de 90 mm, loop esteril e autoclave para descarte adequado e descarte da amostra.

Aviso e Precauções

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Leia o rótulo antes de abrir o recipiente. Use luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular / proteção facial. Siga as boas práticas de laboratório microbiológico ao manusear amostras e cultura. As precauções padrão de acordo com as diretrizes estabelecidas deve ser seguidas durante o manuseio de amostras clínicas. As diretrizes de segurança podem ser consultadas em fichas de dados de segurança individuais.

Descarte

O usuário deve garantir o descarte seguro em autoclave e / ou incineração das preparações usadas ou inutilizáveis deste produto. Siga os procedimentos laboratoriais estabelecidos para o descarte de materiais infecciosos e o material que entra em contato com a amostra clínica deve ser descontaminado e descartado de acordo com as técnicas laboratoriais atuais.

Garantia

O desempenho do produto é garantido dentro do prazo de validade declarado do produto. Deve ser mantido nas condições recomendadas de armazenamento. O usuário deve garantir a adequação do(s) produto(s) em seu aplicativo antes do uso. Os produtos estão em conformidade apenas com as informações contidas nesta e em outras publicações relacionadas da HiMedia.

Referências

- 1) Gordon J. and Mcleod J.W., 1928, J. Path. Bact., 31:185
- 2) Gaby W.L and Hadley C., 1957. J. Bact., 74:356
- 3) Steel. K.J. 1962. J. Appl. Bact. 25:445.

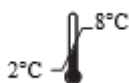
Composição do Produto

	Composição
DD018 Disco de Oxidase	Disco de papel de filtro esteril de 10 mm de diâmetro impregnado com N, N-Dimetil-p-fenilenodiamina oxalate, ácido ascórbico e alfa-naftol

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



CE Marking



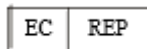
Temperatura de armazenamento



Não use se a embalagem estiver danificada.



HiMedia Laboratories Pvt. Limited,
23 Vadhani Industrial Estate,
LBS Marg, Mumbai-86, MS, India



CE Partner 4U, Esdoornlaan 13, 3951
DB Maarn The Netherlands,
www.cepartner4u.eu

Aviso Legal

O usuário deve garantir a adequação do (s) produto (s) em seu aplicativo antes do uso. Os produtos estão em conformidade apenas com as informações contidas nesta e em outras publicações relacionadas do HiMedia™. As informações contidas nesta publicação são baseadas em nosso trabalho de pesquisa e desenvolvimento e são verdadeiras e precisas, de acordo com o nosso conhecimento. O HiMedia™ Laboratories Pvt Ltd se reserva o direito de fazer alterações nas especificações e informações relacionadas aos produtos a qualquer momento. Os produtos não se destinam ao diagnóstico ou uso terapêutico humano ou animal, mas apenas para laboratório, pesquisa ou uso posterior na fabricação, a menos que especificado de outra forma. As declarações contidas neste documento não devem ser consideradas como garantia de nenhum tipo, expressa ou implícita, e nenhuma responsabilidade é aceita pela violação de quaisquer patentes.

HiMedia Laboratories Pvt. Ltd.

www.himedialabs.com

A-516, Swastik Disha Business Park, Via Vadhani Indl Est, LBS Marg, Mumbai - 400 086, India.

Tel: 00-91-22-6147 1919 / 2500 3747 | Fax: 00-91-22-6147 1920 / 2500 5764

Email: info@himedialabs.com

Declaramos verdadeiras as informações nestas Instruções de Uso.

PAULO
HENRIQUE
PASSARINI:159
22083805

Assinado de forma
digital por PAULO
HENRIQUE
PASSARINI:15922083805
Dados: 2021.04.05
16:00:02 -03'00'

RESPONSÁVEL TÉCNICO
PAULO HENRIQUE PASSARINI
CREA-SP 5069873360

PAULO
HENRIQUE
PASSARINI:1
5922083805

Assinado de forma
digital por PAULO
HENRIQUE
PASSARINI:15922083
805
Dados: 2021.04.05
16:00:17 -03'00'

RESPONSÁVEL LEGAL
PAULO HENRIQUE PASSARINI