

remel

Pathotec™ CO

(Cytochrome Oxidase)

EN

REF R38191.....  100

1. INTENDED USE

The Pathotec CO (cytochrome oxidase), is a reagent impregnated paper strip for use in qualitative procedures for the detection of the enzyme cytochrome oxidase activity in bacteria grown on plated media. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The enzyme, cytochrome oxidase (CO), is produced in large amounts by some genera and species of bacteria. However, this enzyme is not produced by members of the family Enterobacteriaceae. Furthermore, typical genera and species of this family of microorganisms are not only cytochrome oxidase negative but also nitrate reductase positive. When Pathotec CO is used with a nitrate reductase test, the results of these two tests generally indicate whether an isolate belongs to the family Enterobacteriaceae (exceptions are *Stenotrophomonas maltophilia*¹ and some members of the genus *Pasteurella*).

Pathotec CO has been found to compare well with conventional procedures for detecting cytochrome oxidase activity in microorganisms and offers the following advantages: (1) Accuracy – complete agreement between Pathotec CO and conventional methods^{2,3,4,5}; (2) Speed – following primary isolation, Pathotec CO can be read 30 seconds after inoculation; (3) Flexibility – blends conveniently with current procedures and requires only a small storage area compared to conventional media; (4) Reliability – reagents which duplicate conventional procedures are applied to paper, dried, and packaged in desiccant-capped, amber vials to ensure stability.

3. PRINCIPLE

The enzyme cytochrome oxidase couples with α -naphthol and N,N-dimethyl-*p*-phenylenediamine in the presence of oxygen to form a bright blue product, indophenol blue, and water.

4. REAGENTS

Pathotec CO (Cytochrome Oxidase) Strip (25 strips/vial)

Reactive ingredients: N,N-dimethyl-*p*-phenylenediamine
 α -naphthol

5. PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed closely.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

6. STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 2-8°C until used. Allow product to come to room temperature before use. Protect product from light.

7. PRODUCT DETERIORATION

The product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration. Protect strips from moisture, heat, and light. Promptly replace the cap and store at 2-8°C.

8. SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORTATION

Specimens should be collected and handled following recommended procedures.^{6,7}

9. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Platinum loop or needle, or wooden applicator stick.

10. PROCEDURE

Clinical specimens should be inoculated onto primary isolation media as soon as possible after receipt. Specimens must be carefully streaked to obtain well-defined, isolated colonies.^{1,6}

NOTE: Colony sizes of Enterobacteriaceae on primary media vary substantially. One medium-sized colony will contain a sufficient number of cells for the Pathotec CO test.

1. Place Pathotec CO Test Strip on a paper towel or in a petri dish.
2. Select a well-isolated colony from a primary isolation medium.
3. Using a platinum loop or needle, or wooden applicator stick, smear the growth of an 18-24 hour old culture onto the pink-gray reagent band of the Pathotec CO strip.
4. Allow to stand approximately 30 seconds.
5. Observe the color of the inoculated area.

11. INTERPRETATION OF THE TEST

- Positive Test - Blue color development
Negative Test - Absence of blue color

12. QUALITY CONTROL

All lot numbers of Pathotec CO have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Positive
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Positive
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Aerobic, 30 seconds @ Room Temperature	Negative

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the Pathotec CO has been confirmed by several investigators. Complete agreement has been reported between Pathotec CO and conventional procedures.^{2,3,4,5}

14. LIMITATIONS

1. Use a fresh culture (18-24 hours old). Older cultures or cultures grown on old or deteriorated media will have decreased levels of enzyme activity and may give false negative test results. Direct use of broth cultures is not recommended.⁸
2. Select colonies for testing which have not been cultured on selective media or media containing glucose, as selective agents and fermentation may inhibit oxidase enzyme activity resulting in possible false-negative results.⁸
3. A platinum inoculating loop or needle, or a wooden applicator stick is recommended for use in oxidase testing. The presence of any trace of iron (nichrome) can catalyze an oxidase reaction, resulting in a false-positive reaction.⁸

15. BIBLIOGRAPHY

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.

7. Tille, P. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology, 15th Edition.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

16. PACKAGING

REF R38191, Pathotec CO 100 Strips/Pk (4 x 25/Vial)

17. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Use By (Expiration Date)
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	Manufacturer



Pathotec™ is a registered trademark of Remel Inc.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
IFU38191, Revised March, 2022 Printed in UK
Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
Tel: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939
www.oxid.com/IFU
Europe +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

remel Pathotec® CO (Cytochrome-Oxidase)

DE

REF R38191.....  100

1. VERWENDUNGSZWECK

Der Pathotec CO (Cytochromoxidase) ist ein mit Reagenzien imprägnierter Papierstreifen zur Verwendung in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Aktivität des Enzyms Cytochromoxidase in Bakterien, die auf plattierten Medien wachsen. Das Gerät wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Enzym Cytochromoxidase (CO) wird von einigen Gattungen und Arten von Bakterien in großen Mengen produziert. Dieses Enzym wird jedoch nicht von Mitgliedern der Familie der Enterobacteriaceae produziert. Außerdem sind die typischen Gattungen und Arten dieser Familie von Mikroorganismen nicht nur Cytochromoxidase-negativ, sondern auch Nitratreduktase-positiv. Wenn Pathotec® CO zusammen mit einem Nitratreduktase-Test verwendet wird, zeigen die Ergebnisse dieser beiden Tests im Allgemeinen an, ob ein Isolat zur Familie der Enterobacteriaceae gehört (Ausnahmen sind *Stenotrophomonas maltophilia*¹ und einige Mitglieder der Gattung *Pasteurella*).

Es hat sich gezeigt, dass Pathotec® CO im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren zum Nachweis von Cytochromoxidase-Aktivität in Mikroorganismen gut abschneidet und die folgenden Vorteile bietet: (1) Genauigkeit – vollständige Übereinstimmung zwischen Pathotec® CO und herkömmlichen Methoden^{2,3,4,5}; (2) Geschwindigkeit- Nach der primären Isolierung kann Pathotec® CO gelesen werden 30 Sekunden nach der Inokulation; (3) Flexibilität – lässt sich bequem in bestehende Verfahren integrieren und benötigt im Vergleich zu herkömmlichen Medien nur eine kleine Lagerfläche; (4) Zuverlässigkeit – Reagenzien, die herkömmliche Verfahren duplizieren, werden auf Papier aufgetragen, getrocknet und in bernsteinfarbenen Fläschchen mit Trocknungsmittelverschluss verpackt, um die Stabilität zu gewährleisten.

3. PRINZIP

Das Enzym Cytochromoxidase verbindet sich in Gegenwart von Sauerstoff mit α -Naphthol und N, N-Dimethyl-p-phenyldiamin und bildet ein hellblaues Produkt, Indophenolblau und Wasser.

4. REAGENZIEN

Pathotec CO (Cytochrom-Oxidase) Teststreifen
(25 Teststreifen/Fläschchen)

Reaktive Inhaltsstoffe: N,N-Dimethyl-p-phenyldiamin α -Naphthol

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen genau.

Informationen über potenziell gefährliche Inhaltsstoffe entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website des Unternehmens und der Produktkennzeichnung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

6. LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt sollte bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 2–8 °C gelagert werden. Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Schützen Sie das Produkt vor Licht.

7. PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) sich die Farbe verändert hat, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (3) andere Anzeichen für eine Verschlechterung vorliegen. Schützen Sie die Teststreifen vor Feuchtigkeit, Hitze und Licht. Setzen Sie die Kappe sofort wieder auf und lagern Sie sie bei 2–8 °C.

8. PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Verfahren entnommen und behandelt werden.^{6,7}

9. BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTER MATERIALIEN

(1) Sterilisationsschleife, (2) Impfschleife, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Pinzette, (7) Platinschleife oder -nadel oder hölzerner Applikatorstäbchen.

10. VERFAHREN

Klinische Proben sollten so schnell wie möglich nach Erhalt auf primäre Isolationsmedien geimpft werden. Die Proben müssen sorgfältig ausgestrichen werden, um gut definierte, isolierte Kolonien zu erhalten.^{1,6}

HINWEIS: Die Koloniegrößen von Enterobacteriaceae auf Primärmedien variieren erheblich. Eine mittelgroße

Kolonie enthält eine ausreichende Anzahl von Zellen für den Pathotec® CO Test.

1. Legen Sie den Pathotec® CO-Teststreifen auf ein Papiertuch oder in eine Petrischale.
2. Wählen Sie eine gut isolierte Kolonie von einem primären Isolationsmedium aus.
3. Verwenden Sie eine Platinschleife oder -nadel oder ein hölzernes Applikationsstäbchen und schmieren Sie das Wachstum einer 18–24 Stunden alten Kultur auf den rosa-grauen Reagenzstreifen des Pathotec® CO-Teststreifens.
4. Lassen Sie sie etwa 30 Sekunden stehen.
5. Beobachten Sie die Farbe des geimpften Bereichs.

11. INTERPRETATION DES TESTS

Positiver Test - Blaue Farbentwicklung
Negativer Test - Abwesenheit von blauer Farbe

12. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von Pathotec® CO wurden anhand der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Positiv
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Positiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Aerob, 30 Sekunden bei Raumtemperatur	Negativ

13. LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsfähigkeit des Pathotec® CO wurde von mehreren Untersuchern bestätigt. Es wurde über eine vollständige Übereinstimmung zwischen Pathotec® CO und herkömmlichen Verfahren berichtet.^{2,3,4,5}

14. EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie eine frische Kultur (18–24 Stunden alt). Ältere Kulturen oder Kulturen, die auf alten oder verdorbenen Medien gezüchtet wurden, weisen eine geringere Enzymaktivität auf und können zu falsch negativen Testergebnissen führen. Die direkte Verwendung von Brühkulturen wird nicht empfohlen.⁸
2. Wählen Sie für den Test Kolonien aus, die nicht auf Selektivmedien oder glukosehaltigen Medien kultiviert wurden, da Selektivmittel und Fermentation die Enzymaktivität der Oxidase hemmen können, was möglicherweise zu falsch-negativen Ergebnissen führt.⁸

3. Für den Oxidase-Test wird eine Platin-Inokulationsschleife oder -nadel oder ein hölzernes Applikationsstäbchen empfohlen. Jede Spur von Eisen (Nichrom) kann eine Oxidase-Reaktion katalysieren, was zu einer falsch-positiven Reaktion führt.⁸

15. BIBLIOGRAPHIE

1. Edwards, P.R. und W.H. Ewing. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomföhrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th ed. Washington ASM Press.
7. Tille, P. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology, 15th Edition.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

16. VERPACKUNG

REF R38191, Pathotec® CO 100 Teststreifen/Packung (4 x 25/Fläschchen)

17. SYMBOLLEGENDE

	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode (Losnummer)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Enthält ausreichend für <N> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

	Britische Konformität geprüft
	Hersteller



Pathotec® ist eine eingetragene Marke von Remel Inc.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.

IFU38191, Überarbeitet: März 2022 Gedruckt im
Vereinigten Königreich

 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, USA

www.thermofisher.com/microbiology
Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

www.oxoid.com/IFU
Europa +800 135 79 135 • US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 • ROW +31 20 794 7071

remel

Pathotec® CO

(Cytochrome Oxidase)

RO

REF R38191..... Σ 100

1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pathotec CO (citocrom oxidază) este o bandă de hârtie impregnată cu reactiv, utilizată în proceduri calitative de detectare a activității enzimei citocrom oxidază în bacteriile dezvoltate în medii pe plăci. Acest dispozitiv se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

2. REZUMAT ȘI EXPLICATIE

Această enzimă, citocrom oxidază (CO), este produsă în cantități mari de unele genuri și specii de bacterii. Cu toate acestea, enzima citocrom oxidază nu este produsă de membrii familiei Enterobacteriaceae. În plus, genurile și speciile tipice ale acestei familii de microorganisme nu sunt doar negative la citocrom oxidază, ci și pozitive la nitrat-reductază. Atunci când Pathotec® CO este utilizat împreună cu un test cu nitrat-reductază, rezultatele acestor două teste indică în general dacă un izolat aparține familiei Enterobacteriaceae (cu excepția *Stenotrophomonas maltophilia*¹ și a unor membri ai genului *Pasteurella*).

Pathotec® CO a obținut rezultate bune comparativ cu procedurile convenționale pentru detectarea activității citocrom oxidaze în microorganisme și oferă următoarele avantaje: (1) Acuratețe – acord complet între Pathotec® CO și metodele convenționale^{2,3,4,5}; (2) Viteză – după izolarea primară, Pathotec® CO poate fi citit după 30 de secunde de la inoculare; (3) Flexibilitate – este compatibil cu procedurile curente și necesită o zonă de stocare redusă în comparație cu mediile convenționale; (4) Fiabilitate – reactivii care reproduc procedurile convenționale sunt aplicați pe hârtie, uscați și ambalați în flacoane închise la culoare, cu capace cu agent deshidratant, pentru a asigura stabilitatea.

3. PRINCIPIU

Enzima citocrom oxidază se combină cu α -naftol și N,N-dimetil-p-fenilendiamină în prezența oxigenului, pentru a forma un produs albastru strălucitor, indofenol albastru și apă.

4. REACTIVI

Bandă Pathotec CO (citocrom oxidază) (25 benzi/flacon)

Ingrediente reactive: N,N-dimetil-p-fenilendiamină
 α -naftol

5. MIJLOACE DE PRECAUTIE

Acest produs este destinat diagnosticării *in vitro* și trebuie utilizat de specialiști instruiți în mod corespunzător. Trebuie luate măsuri de precauție împotriva pericolelor microbiologice prin sterilizarea adecvată a probelor, recipientelor și mediilor după utilizare. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție.

Consultați Fișa cu date de securitate (STS) de pe site-ul web al companiei și eticheta produsului pentru informații despre componentele care pot fi periculoase.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

6. DEPOZITARE

Acest produs este gata de utilizare și nu este necesară nicio pregătire suplimentară. Depozitați produsul în recipientul original la 2 - 8 °C, până în momentul utilizării. Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se feri de lumină.

7. DETERIORAREA PRODUSULUI

Produsul nu trebuie utilizat dacă (1) culoarea este modificată, (2) data de expirare este depășită sau (3) există alte semne de deteriorare. Feriți benzile de umiditate, căldură și lumină. Puneți imediat capacul la loc și păstrați la 2 - 8 °C.

8. RECOLTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele trebuie recoltate și manipulate conform procedurilor recomandate.^{6,7}

9. MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

(1) Dispozitiv de sterilizare cu ansă, (2) Ansă de inoculare, tamponane, recipiente de recoltare, (3) Incubatoare, sisteme de mediu alternative, (4) Medii suplimentare, (5) Organisme de control al calității, (6) Pensă, (7) Ansă sau ac din platină ori aplicator din lemn.

10. PROCEDURĂ

Probele clinice trebuie inoculate pe mediul primar de izolare cât mai curând posibil după primire. Probele trebuie însămânțate cu atenție, pentru a obține colonii bine definite, izolate.^{1,6}

NOTĂ: Dimensiunile coloniilor de Enterobacteriaceae pe mediile primare variază substanțial. O colonie de dimensiuni medii va conține un număr suficient de celule pentru testul Pathotec® CO.

1. Puneți banda de testare Pathotec® CO pe un prosop de hârtie sau într-un vas Petri.
2. Selectați o colonie bine izolată dintr-un mediu de izolare primar.
3. Folosind o ansă sau un ac din platină ori un aplicator din lemn, aplicați o cultură dezvoltată timp de 18-24 de ore pe zona de reactiv roz-cenușie a benzii Pathotec® CO.
4. Lăsați aproximativ 30 de secunde.
5. Examinați culoarea zonei inoculate.

11. INTERPRETAREA TESTULUI

- Test pozitiv - Dezvoltarea culorii albastre
- Test negativ - Absența culorii albastre

12. CONTROL DE CALITATE

Toate numerele de lot ale produsului Pathotec® CO au fost testate folosind următoarele organisme de control al calității și au obținut rezultate acceptabile. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

CONTROL	INCUBAȚIE	REZULTATE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Mediu aerob, 30 de secunde la temperatura camerei	Pozitiv
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750	Mediu aerob, 30 de secunde la temperatura camerei	Pozitiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Mediu aerob, 30 de secunde la temperatura camerei	Negativ

13. CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Performanța Pathotec® CO a fost confirmată de mai mulți investigatori. A fost raportată existența unui acord complet între Pathotec® CO și procedurile convenționale.^{2,3,4,5}

14. LIMITĂRI

1. Utilizați o cultură proaspătă (cu o vechime de 18-24 de ore). Culturile mai vechi sau culturile dezvoltate pe medii vechi sau deteriorate vor avea niveluri scăzute de activitate enzimatică și pot da rezultate fals negative ale testelor. Utilizarea directă a culturilor de bulion nu este recomandată.⁸
2. Selectați pentru testare colonii care nu au fost cultivate pe medii selective sau medii care conțin glucoză, deoarece agenții selectivi și fermentația pot inhiba activitatea enzimei oxidază, generând posibile rezultate fals negative.⁸
3. Pentru testarea oxidazei este recomandată o ansă sau un ac de inoculare din platină sau un aplicator din lemn. Prezența oricărei urme de fier (nicrom) poate cataliza o reacție de oxidază, având drept rezultat o reacție fals pozitivă.⁸

15. BIBLIOGRAFIE

1. Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
2. Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
3. Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
4. Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
5. Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.

6. Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
7. Tille, P. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 15th Edition.
8. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

16. AMBALARE

REF R38191, Pathotec® CO 100 benzi/pachet (4 x 25/flacon)

17. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Numărul de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
LOT	Codul lotului (numărul lotului)
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Conține o cantitate suficientă pentru <N> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Producător



Pathotec® este o marcă înregistrată a Remel Inc.

ATCC® este o marcă înregistrată a American Type Culture Collection.

IFU38191, revizuit în martie 2022 Tipărit în Regatul Unit

Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, SUA

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internațional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • SUA 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Alte țări +31 20 794 7071

remel

ES

Pathotec® CO

(Cytochrome Oxidasa)

REF R38191.....Σ 100

1. USO PREVISTO

Pathotec CO (citocromo oxidasa), es una tira de papel impregnada de reactivo destinada al uso en procedimientos cualitativos para detectar la actividad de la enzima citocromo oxidasa en bacterias cultivadas sobre medios en placa. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Algunas especies y géneros de bacterias generan grandes cantidades de la enzima citocromo oxidasa (CO). Sin embargo, los miembros de la familia Enterobacteriaceae no generan esta enzima. Además, los géneros y las especies típicos de esta familia de microorganismos no solo son negativos por citocromo oxidasa; además son positivos por nitrato reductasa. Al utilizar Pathotec® CO con una prueba de nitrato reductasa, los resultados de estas dos pruebas generalmente indican si un aislado pertenece a la familia Enterobacteriaceae (excepto *Stenotrophomonas maltophilia*¹ y algunos miembros del género *Pasteurella*).

Se ha encontrado que Pathotec® CO se compara bien con los procedimientos convencionales para detectar la actividad de la citocromo oxidasa en microorganismos y ofrece las ventajas siguientes: (1) Precisión: concordancia total entre Pathotec® CO y los métodos convencionales^{2,3,4,5}; (2) Velocidad: es posible leer Pathotec® CO después del aislamiento primario, 30 segundos después de la inoculación; (3) Flexibilidad: se combina cómodamente con los procedimientos actuales y requiere solo una pequeña área de almacenamiento en comparación con medios convencionales; (4) Fiabilidad: los reactivos que duplican los procedimientos convencionales están aplicados en papel, secados y envasados en viales ámbar con tapa con desecante para garantizar la estabilidad.

3. PRINCIPIO

La enzima citocromo oxidasa se combina con α-naftol y N,N-dimetil-p-fenilendiamina en presencia de oxígeno para formar un producto de color azul brillante, azul de indofenol y agua.

4. REACTIVOS

Tira Pathotec CO (citocromo oxidasa) (25 tiras/vial)
Ingredientes reactivos: N,N-dimetil-p-fenilendiamina
α-naftol

5. PRECAUCIONES

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas minuciosamente.

Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en el sitio web de la empresa y la etiqueta del producto para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

En caso de avería, no utilice el dispositivo.

6. ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Es necesario almacenar el producto en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar. Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. Proteja el producto de la luz.

7. DETERIORO DEL PRODUCTO

No se debe usar el producto si (1) el color ha cambiado; (2) se ha superado la fecha de caducidad; o (3) hay otros signos de deterioro. Proteja las tiras de la humedad, el calor y la luz. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y guarde el producto a 2-8 °C.

8. RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según los procedimientos recomendados^{6,7}.

9. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida; (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) pinzas, (7) asa o aguja de platino, o bastoncillo aplicador de madera.

10. PROCEDIMIENTO

Las muestras clínicas se deben inocular en medios de aislamiento primario lo antes posible después de recibirlas. Las muestras se deben sembrar cuidadosamente para obtener colonias aisladas bien definidas^{1,6}.

NOTA: Los tamaños de las colonias de Enterobacteriaceae en medios primarios varían sustancialmente. Una colonia de tamaño mediano contiene una cantidad suficiente de células para la prueba Pathotec® CO.

- Coloque la tira de prueba Pathotec® CO sobre una toalla de papel o una placa de Petri.
- Seleccione una colonia bien aislada de un medio de aislamiento primario.
- Con un asa o aguja de platino, o un bastoncillo aplicador de madera, reparta el crecimiento de un cultivo de 18 a 24 horas por la banda reactiva de color rosa-gris de la tira Pathotec® CO.
- Deje reposar 30 segundos aproximadamente.
- Observe el color del área inoculada.

11. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Prueba Positiva: desarrollo de color azul.
 Prueba negativa: ausencia de color azul.

12. CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de Pathotec® CO han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Aerobio, 30 segundos a temperatura ambiente	Positivo
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC® 8750	Aerobio, 30 segundos a temperatura ambiente	Positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Aerobio, 30 segundos a temperatura ambiente	Negativo

13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Varios investigadores han confirmado el rendimiento de Pathotec® CO. Se ha notificado una concordancia completa entre Pathotec® CO y los procedimientos convencionales^{2,3,4,5}.

14. LIMITACIONES

- Utilice un cultivo fresco (18-24 horas de antigüedad). Los cultivos más antiguos o los cultivos desarrollados en medios viejos o deteriorados tendrán niveles reducidos de actividad enzimática y pueden dar resultados negativos falsos. No se recomienda el uso directo de caldos de cultivo⁸.
- Seleccione colonias para la prueba que no hayan sido cultivadas en medios selectivos ni en medios que contengan glucosa, ya que los agentes selectivos y la fermentación pueden inhibir la actividad de la enzima oxidasa y dar lugar a posibles resultados falsos negativos⁸.

- Se recomienda usar un asa o una aguja de inoculación de platino o un bastoncillo aplicador de madera para la prueba de oxidasa. La presencia de cualquier traza de hierro (nicromo) puede catalizar una reacción de oxidasa, lo que da lugar a una reacción positiva falsa⁸.

15. BIBLIOGRAFÍA

- Edwards, P.R. and W.H. Ewing. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd ed. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN.
- Blazevic, D.J., P.C. Schreckenberger, and J.M. Matsen. 1973. Appl. Microbiol. 26:886-889.
- Edberg, S.C., M. Novak, H. Slater, and J.M. Singer. 1975. J. Clin. Microbiol. 2:469-473.
- Rosner, R. 1973. Appl. Microbiol. 26:890-893.
- Smith, P.B., D.L. Rhoden, and K.M. Tomfohrde. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:359-362.
- Jorgensen J.H., M.A. Pfaller et al. 2015. Manual of Clinical Microbiology. 11th edition. Washington ASM Press.
- Tille, P. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology, 15th Edition.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.

16. ENVASE

[REF] R38191, Pathotec® CO....100 tiras/paquete (4 x 25/vial)

17. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote (número de lote)
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contiene la cantidad suficiente para <N> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformidad del Reino Unido evaluada
	Fabricante



Pathotec® es una marca registrada de Remel Inc.

ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU38191, Revised March 2022 Impreso en el Reino Unido



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS
66215, EE. UU.

www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

www.oxid.com/IFU

Europa +800 135 79 135 • EE. UU. 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539 • Resto del mundo
+31 20 794 7071